

**5.2003**11. vuosikerta
11 årgången
11th Annual volume**Pääkirjoitus**

Hannes Wahlroos 3 Back to basics

Kari Ylitalo 4 Eteisvärinän estohoito

Uutta lääkkeitä

Pekka Kurki 7 Laronidaasi

Veijo Saano 9 Etsetimibi

Pirkko Paakkari 11 Lisää selektiivisiä COX-2:n estäjiä – etorikoksibi,
valdekoksibi ja parekoksibi

Olavi Tokola 14 Minoksidiili itsehoitoon

Haittavaikutuksista

Matts Lenck 15 Oma lääkehaittavaintoni: Tiboloni ja karpaalitunnelioireyhtymä

Hanna Saari | Ulla Närhi 16 Lääkeinformaatiota Internetistä

Ulla Närhi 18 Lääketurvallisuus vaakalaudalla?

Rohdosvalmisteista

Anna-Liisa Enkovaara 19 Mistä asiallista tietoa rohdosvalmisteista?
 20 Rohdosvalmisteiden myyntiluvista
 21 Erityisvalmiste on nyt ravintolisä
 21 Ravintolisien markkinoinnin valvontaa tehostettu
 21 Myyntilupamääräys uusittu
 22 WHO:n suosittelemien kansainvälisten yleisnimien luettelot
 48 ja 49

Terveystieteiden laitteista ja tarvikkeista

Robin Lindén 24 Hammashoidon sidosaineet ja herkistymisvaara

25 Kotitestit ja ovulaatiotestien suorituskyky

25 The 2002 Dental Implant Yearbook

Ex tempore

26 Linjauksia lääkepolitiikalle

26 Komission tiedonanto G10-suositusten johdosta

27 PKV-lääkkeiden määräämistä tarkennettu

27 Luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista vahvistettu

27 Suomen Lääketilasto 2002

27 Health Statistics in the Nordic Countries 2001

Lehden artikkelien otsikot löytyvät aiheittain ryhmiteltyinä Lääkelaitoksen kotisivulta www.nam.fi tai www.laake-laitos.fi kohdassa Julkaisut ja lomakkeet – TABU. Hakemistossa ovat mukana artikkeliaiheet ensimmäisestä numeros-
 ta (1.93) lähtien. Vuodesta 2000 lähtien lehdet ovat kotisivuilla pdf-muodossa.

5.2003

11. vuosikerta
11 årgången
11th Annual volume

S a m m a n d r a g

Ledare

Hannes Wahlroos	28	Back to basics
Kari Ylitalo	29	Profylaktisk behandling av förmaksflimmer

Biverkningar

Matts Lenck	32	Egen iakttagelse av läkemedelsbiverkning Tibolon och karpaltunnelsyndrom
Hanna Saari Ulla Närhi	33	Medicinsk information och Internet

S u m m a r y

Editorial

Hannes Wahlroos	35	Back to basics
Kari Ylitalo	36	Prophylaxis of artial fibrillation

ADR News

Matts Lenck	39	My observation of an adverse drug reaction Tibolon and carpal tunnel syndrome
Hanna Saari Ulla Närhi	40	Internet and medical information

42 Lääkelaitoksen päätöksiä



Hannes Wahlroos
YLIJOHTAJA, PROFESSORI
Lääkelaitos

Back to basics

Otsikko on business-maailmassa käytetty ilmaus, jolla tarkoitetaan yrityksen paluuta perusasioihin silloin kun ne ovat jostakin syystä unohtuneet tai hämärtyneet. Ilmaisu sopii viimeaikaisiin havaintoihin elintarvikevalvonnan odotetusta ryhtiiliikkeestä laittomien ja harhaanjohtavien tietojen kitkemiseksi elintarvikemarkkinoilta.

Tunnettu tosiasia on, että terveyden markkinat myyvät hyvin. Lääkkeiden ja elintarvikkeiden rajamaasto on tästä erinomainen esimerkki. Sopivilla mielikuvilla ja harhaanjohtavilla tiedoilla herkistellään ihmismielen kaipuuta terveeseen ja pitkään elämään. Se on joillekin hyvä elinkeino. Kehittyneissä maissa elintarvikkeilla huijaaminen halutaan kuitenkin estää.

Suomen elintarvikelainsäädäntö on tässä suhteessa ajan tasalla. Elintarvikelain tarkoituksena on muun muassa varmistaa totuudenmukainen ja riittävä tiedon saanti elintarvikkeesta sekä estää harhaanjohtavien tietojen antaminen. Erityisesti on kielletty ihmisten sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyvien ominaisuuksien esittäminen tai niihin viittaaminen elintarvikkeesta. Ihmisen ruoka on siis ravintoa eikä lääkettä.

Tavallisia elintarvikkeita ongelmallisempia ovat tässä suhteessa nk. ravintolisät, jotka voivat olla olomuodoltaan lääkkeitä muistuttavia, kuten esimerkiksi puristeet, kapselit, tabletit, pillerit, jauheet, nesteet ja muut annosmuodot. Niiden tarkoitus on täydentää ruokavaliota tai vaikuttaa muulla tavoin ihmisen ravitsemuksellisiin tai fysiologisiin toimintoihin. Elokuussa voimaan tulleen kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksen mukaan ravintolisän pakkauksessa, esitteessä, mainonnassa tai

muulla tavalla ei saa esittää ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä viitata tällaisiin tietoihin. Taidatko sen selvemmin sanoa?

Yleinen elämäkokemus kertoo kuitenkin, että kuluttajille tyrkytetään jos jonkinlaisia elintarvikkeina ja ravintolisina markkinoille tuotuja tuotteita, joiden markkinoinnin pääviesti on edellä viitattujen määräysten vastaista. Kuluttajat ja potilaat ovat hämmennyksessä, mutta niin ovat elinkeinonharjoittajatkin. Helposti syntyy käsitys siitä, että terveyden markkinoilla pelataan kaksilla säännöillä.

Suomessa elintarvikelain mukainen valvonnan johto kuuluu Elintarvikevirastolle (EVI). Käytännön valvonnassa lääninhallitukset ja kunnat ovat keskeisiä toimijoita. EVIn vuodelle 2004 valmistelemissa valtakunnallisessa elintarvikevalvontaohjelmassa on lueteltu toteutettavat valvontaprojektit. Yksi niistä on "Kielletyt terveysväitteet" -projekti, joka on aloitettu jo tänä vuonna. Tarkoituksena on toteuttaa vuonna 2004 terveysväitteitä koskeva kohdennettu valvontaisku yhdessä lääninhallitusten ja kunnan viranomaisten kanssa. Tämä hanke on mitä tervetullein. Kuluttajien ja potilaiden harhaanjohtaminen pitää lopettaa.

Oma lukunsa ovat funktionaaliset eli terveysvaikutteiset elintarvikkeet, joille ei vielä ole määritelmää, näyttökriteerejä eikä valvontajärjestelmää Suomen kansallisessa tai EU:n lainsäädännössä. Niin kauan kuin valmistaja tai markkinoija saa itse päättää tuotteen olevan funktionaalinen tai terveysvaikutteinen, vaaditaan elintarvikevalvonnalta aktiivista valvontaotetta.



Kari Ylitalo
LT
Kardiologinen osasto
OYS

Eteisvärinän estohoito

Eteisvärinän estohoito lienee yleisin syy rytmihäiriölääkkeiden käyttöön. Avohoidon lääkäri voi kokeilla eteisvärinän estolääkkeeksi lähinnä beetasalpaajia ja tietyissä tilanteissa ACE:n estäjiä ja angiotensiini-II-salpaajia. Muiden käytettyjen estolääkkeiden haittavaikutukset on kuitenkin syytä tuntea, koska ne pahimmillaan voivat uhata potilaan henkeä. On myös syytä kiinnittää huomiota aikaisemmin aloitettuihin estolääkkeisiin, kuten kinidiiniin ja sotaloliin, ja kriittisesti arvioida niiden hyötyä potilaan hoidossa.

Eteisvärinä on yleisin lääkärin vastaanotolla kohtaa rytmihäiriö, jonka esiintyvyys on iäkkäimmissä potilasryhmissä miltei 10 %:n luokkaa. Eteisvärinä ei yleensä akuutisti uhkaa potilaan henkeä, mutta sen aiheuttamat oireet voivat olla potilasta invalidisoivia. Eteisvärinään liittyy myös huomattava tromboembolisten tapahtumien, erityisesti aivoinfarktin, riski ja se voi pahentaa potilaan sydämen vajaatoimintaa (1). Eteisvärinän estohoidon pitkäaikaistulokset ovat huonoja. Vuoden seurannassa eteisvärinä uusii 60–80 %:lla hoidetusta potilaista. Eteisvärinän estoon on kokeiltu lähinnä Vaughan-Williams luokituksen lääkkeitä I A, I C, II ja III ryhmän lääkkeitä (taulukko) Valtaosa eteisvärinä tutkimuksista on tehty varsin pienellä potilasaineistolla, eikä kunnollisia vertailevia tutkimuksia eri estolääkkeiden tehosta ole.

AHA/ACC/ESC:n suositusten mukaan eteisvärinän estohoito on perusteltua potilailla, joilla on vaikeat oireet. Riskipotilaille, kuten sydäninfarktin sairastaneille potilaille, ei kuitenkaan tule käyttää proarytmogeenisia lääkkeitä (2).

Lääkkeetön hoito

Eteisvärinäpotilaat kysyvät usein, voivatko he elintavoillaan vaikuttaa eteisvärinän uusiutumiseen. Vaikka tupakoinnin välttämistä ja oikeaa ruokavaliota voi suositella kaikille sydänsairauksista kärsiville potilaille, ei tutkimuksiin perustuvaa vastausta ole. Osalla potilaista krapula laukaisee eteisvärinän, jolloin potilaita voi luonnollisesti kehottaa välttämään krapulatilanteita.

Beetasalpaajat

Beetasalpaajat ovat ensisijaisia lääkkeitä eteisvärinän estohoidossa. Ne ovat yleensä hyvin siedettyjä ja niihin liittyy positiivinen ennustevaikutus, mikäli potilaalla on verenpaine- tauti tai iskeeminen sydänsairaus. Beetasalpaajat eivät kuitenkaan ole kovin tehokkaita estämään eteisvärinän ilmaantumista. Suurehkoissa tutkimuksissa metoprololi vähensi eteisvärinän ilmaantumista vain vajaalla 20 %:lla potilaista puolen vuoden seurannassa (3). Eri beetasalpaajien välisistä eroista eteisvärinän estossa ei ole tutkimuksia, eikä näin ollen beeta₁-selektiivisyyden, yhdistetyn alfa-beetasalpauksen,

ISA-vaikutuksen tai erilaisen rasva/vesiliukoisuuden hyötyä voi osoittaa, mutta paria erilaista beetasalpaajaa kannattaa kokeilla ennen muihin lääkkeisiin siirtymistä.

Sotaloli

Sotaloli mielletään herkästi pelkäksi beetasalpaajaksi, mutta varsinaisesti se on kuitenkin Vaughan-Williams-luokituksen mukaan ryhmän III lääke, joka pidentää sydänsolujen repolarisaatiota ja näin ollen QT-aikaa. Pitkä QT-aika puolestaan altistaa potilaan henkeä uhkaavalle kääntyvien kärkien takykardialle. WHO:n ylläpitämän rekisterin mukaan sotaloli on selkeästi kaikkein merkittävin kääntyvien kärkien takykardiaa aiheuttava lääke. Koska tutkimusten mukaan sotaloli ei ole eteisvärinän estossa metoprololia tai bisoprololia tehokkaampi, ei mielestäni sotalolia tulisi käyttää eteisvärinän estossa (4).

Flekainidi

Flekainidia, ryhmän I C lääkettä, käytetään Suomessa beetasalpaajien jälkeen eniten eteisvärinän hoidossa.

Eteisvärinän estohoidossa käytettyjä lääkkeitä. Suositeltavat lääkkeet merkitty vahvennetulla fontilla.

<i>Lääkeaine</i>	<i>Edut</i>	<i>Haitat</i>	<i>Huomattava</i>
Beetasalpaajat	Turvallisia Positiivinen ennustevaikutus	Teho huono	
Flekainidi	Teho parempi kuin beetasalpaajilla	Ei potilaille, joilla jokin muu sydänsairaus	10 %:lle potilaista jo pienikin pitoisuus voi aiheuttaa vakavia rytmihäiriöitä
Amiodaroni	Tehokkain tunnettu estolääke Muut sydänsairaudet eivät estä käyttöä	Haittavaikutuksia: amiodaronikeuhko, hypertyreoosi, maksavaurio	Diffuusiokapasiteetin, maksa- ja kilpirauhasarvojen seuranta
ACE:n estäjät ja angiotensiini-II- salpaajat	Turvallisia Hyödyllinen muu vaikutusprofiili	Näyttö tehosta vielä puutteellista	
<i>Digitalis</i>		<i>Ei estä flimmerin uusiutumista</i>	
<i>Kinidiini</i>		<i>Lisää kuolleisuutta</i>	
<i>Disopyramidi</i>		<i>Haittavaikutuksia 26 %:lle potilasta</i>	
<i>Propafenoni</i>		<i>Ei potilaille, joilla jokin muu sydänsairaus</i>	
<i>Verapamiili, diltiatseemi</i>	<i>Estää eteisten remodelling-ilmiötä</i>	<i>Merkitys eteisvärinän estohoidossa avoin</i>	

Sen teho on muiden I A ja I C ryhmän lääkkeiden luokkaa eli vuoden seurannassa eteisvärinä uusii noin 40–50%:lla hoidetuista potilaista (5). Proarytmogeenisen luonteensa vuoksi flekainidia käytettäessä potilailta on suljettava pois riittävällä varmuudella rakenteellinen sydänvika, iskeeminen sydänsairaus, sairastettu sydäninfarkti ja sydämen vajaatoiminta. Suositeltavinta olisi, että flekainidilääkityksen aloittaisi erikoislääkäri ja että ennen lääkityksen aloittamista potilaalle tehtäisiin sydämen ultraäänitutkimus ja harkituissa tapauksissa kliininen rasitusko. Ainakin lepo-EKG ja mielellään myös kliininen rasitusko on syytä kontrolloida lääkityksen aloittamisen jälkeen ja varmistaa, ettei QRS-kompleksi levene yli 40–50 %. Kymmenellä prosentilla potilaista on synnynnäinen hidas flekainidin metabolia, ja jo pienetkin annokset saattavat aiheuttaa proarytmogeenisen pitoisuuden vereen. Flekainidia

tulisi käyttää aina yhdessä beetasalpaajan kanssa tehon ja turvallisuuden lisäämiseksi.

Amiodaroni

Amiodaroni on tehokkain tunnettu eteisvärinän estolääke: 16 kuukauden seurannassa eteisvärinä uusiutui 35 %:lla hoidetuista potilaista, kun taas propafenonilla tai sotalolilla hoidetuista se uusiutui 64 %:lla hoidetuista potilaista. Amiodaronilla hoidetuilla potilailla ilmeni kuitenkin jonkin verran enemmän hoidon keskeyttämisen aiheuttaneita haittavaikutuksia (6).

Amiodaronia voidaan turvallisesti käyttää myös potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus tai sydämen vajaatoiminta, eikä se altista potilaita hengenvaarallisille rytmihäiriöille. Amiodaronin käyttöön liittyy kuitenkin muita merkittäviä haittavaikutuksia, joista pelätyin on amiodaronin aiheuttama keuhkoreaktio. Li-

säksi amiodaroni voi aiheuttaa hypertyreoosia tai maksavauriota. Ennen amiodaronin aloittamista onkin syytä määrittää potilaan keuhkojen diffuusiokapasiteetti sekä maksa- ja kilpirauhasarvot. Näitä arvoja on myös syytä seurata aluksi 3–6 kuukauden välein vuoden ajan ja myöhemmin vuosittain.

ACE:n estäjät ja angiotensiini-II-salpaajat

Viime vuosina on tullut esille mahdollisuus käyttää angiotensiinikovertaasientsyymiä estäjiä ja angiotensiini-II-reseptorin salpaajia eteisvärinän estossa. TRACE-tutkimuksessa sydäninfarktin jälkeen aloitettu ACE:n estäjälääkitys pienensi eteisvärinän esiintymistä yli 50 % lumelääkkeeseen verrattuna (7). Lisättäessä amiodaronilääkitykseen angiotensiini-II-salpaaja irbesartaani sinusrytmi säilyi 9 kuukauden seurannassa 83 %:lla potilaista, kun taas

pelkkää amiodaronia käyttäneillä sinusrytmi säilyi 52%:lla potilaista (8). ACE:n estäjien ja angiotensiini-II-salpaajien ajatellaan estävän eteisten rakenteellisia muutoksia, lähinnä fibrotisoitumista. Koe-eläimillä sen on lisäksi havaittu estävän elektrofysiologisia muutoksia, mikä saattaa olla seurausta rakenteellisten muutosten estymisestä (9). Satunnaistettuja tutkimuksia ACE:n estäjien tai angiotensiini-II-salpaajien tehosta eteisvärinän estossa ei vielä ole, mutta jo nyt niitä voidaan suositella käytettäväksi, jos potilaalla on verenpainetauti, sydämen vajaatoiminta, lievä mitraalivuoto tai jokin ateroskleroositaudin ilmentymä.

Muut lääkkeet

Ryhmän I A lääkkeitä kinidiiniä on aikaisemmin käytetty runsaasti eteisvärinän estohoitoon. Lumeeseen verrattuna kinidiini lisää kuitenkin potilaiden kuolleisuutta kolminkertaiseksi, joten sen käytöstä on syytä pidättäytyä (10). Disopyramidia ja propafenonia on myös käytetty eteisvärinän estoon, mutta niiden teho ei ole muiden estolääkkeiden tehoa parempi, ja niiden käyttöön liittyy runsaasti haittavaikutuksia ja rajoituksia. Digitalis ei estä eteisvärinän uusiutumista, mutta eteisvärinän syketason alentamisessa sitä voidaan käyttää yhdessä beetasalpaajan kanssa. Erityisesti sydämen vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla digitalis on käyttökelpoinen. Kalsiuminestäjillä on osoitettu olevan eteisvärinän aiheuttamien sähköisten muutosten kannalta positiivinen vaikutus, mutta niiden hyödyistä eteisvärinän estolääkkeenä ei kuitenkaan ole kunnollisia tutkimuksia. Dofetilidilla voidaan estää eteisvärinän uusiutumista, mutta lääkettä ei ole tuotu vielä kauppaan Suomessa. Tulevaisuudessa atsimilidi ja dronedaroni voivat myös tulla käyttöön eteisvärinän estolääkkeinä (11).

Sykekontrolliin siirtyminen ja invasiivinen hoito

Usein törmätään tilanteeseen, jossa useista estolääkekokeiluista huolimatta potilaalla on toistuvia, kardioversion vaativia eteisvärinäkohauksia. Tällöin on syytä keskustella potilaan kanssa eteisvärinään tyyty-

misestä ja riittävän sykekontrollin toteuttamisesta beetasalpaajaa ja tarvittaessa digitalista käyttäen. AFFIRM-tutkimuksen mukaan ainakin iäkkäämmillä potilailla tämä on myös turvallisempaa kuin toistuvat kardioversiot (12). Valikoiduilla potilailla on myös syytä konsultoida kardiologia flimmerin ablaatiohoidon mahdollisuutta ajatellen.

Kirjallisuutta

1. Heikkilä J, Huikuri H, Luomanmäki K, Nieminen MS, Peuhkurinen K, toim. Kardiologia. Jyväskylä: Kustannus Oy Duodecom 2000; 709-721 ja 819-838.
2. AHA/ACC/ESC guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. Eur Heart J 2001; 22: 1852-1923.
3. Kuhlkamp V, Schirdewan A, Stangl K, Homberg M, Ploch M, Beck OA. Use of metoprolol CR/XL to maintain sinus rhythm after conversion from persistent atrial fibrillation: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. J Am Coll Cardiol. 2000;36:139-46.
4. Plewan A, Lehmann G, Ndrepepa G ym. Maintenance of sinus rhythm after electrical cardioversion of persistent atrial fibrillation; sotalol vs bisoprolol. Eur Heart J. 2001;22:1504-10.
5. Naccarelli GV, Dorian P, Hohnloser SH, Coumel P. Prospective comparison of flecainide versus quinidine for the treatment of paroxysmal atrial fibrillation/flutter. The Flecainide Multicenter Atrial Fibrillation Study Group. Am J Cardiol. 1996;77:53A-59A.
6. Roy D, Talajic M, Dorian P. ym. Amiodarone to prevent recurrence of atrial fibrillation. N Engl J Med 2000; 342:913-920.
7. Pedersen OD, Bagger H, Kober L, Torp-Pedersen C. Trandolapril reduces the incidence of atrial fibrillation after acute myocardial infarction in patients with left ventricular dysfunction. Circulation. 1999;100:376-80.
8. Madrid AH, Bueno MG, Rebollo JM ym. Use of irbesartan to maintain sinus rhythm in patients with long-lasting persistent atrial fibrillation: a prospective and randomized study. Circulation. 2002;106:331-6.
9. Raatikainen MJP, Huikuri HV. Onko ACE:n estäjillä ja angiotensiinireseptorin salpaajilla käyttöä eteisvärinän hoidossa? Duodecim 2003;119:1505-7.
10. Coplen SE, Antman EM, Berlin JA, Hewitt P, Chalmers TC. Efficacy and safety of quinidine therapy for maintenance of sinus rhythm after cardioversion. A meta-analysis of randomized control trials. Circulation. 1990; 82: 1106-16.
11. Naccarelli GV, Wolbrette DL, Khan M ym. Old and new antiarrhythmic drugs for converting and maintaining sinus rhythm in atrial fibrillation: comparative efficacy and results of trials. Am J Cardiol. 2003;91:15D-26D.
12. Wyse DG, Waldo AL, DiMarco JP ym. A comparison of rate control and rhythm control in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2002;347:1825-33.

Laronidaasi

Aldurazyme 100 U/ml infuusiokonsentraatti, Genzyme Europe B.V., Hollanti

Aldurazyme on tarkoitettu pitkäaikaiseen entsyymikorvaushoitoon selkälaisilla potilailla, joilla on varmistettu mukopolysakkaridoosi I (MPS I; α -L-iduronidaasin puutos), taudin ei-neurologisten ilmentymien hoitoon.

Aldurazyme on harvinaislääke, MPS-I:n arvioitu vallitsevuus EU:n alueella on 25 tapausta 10 miljoonaa asukasta kohden.

Aldurazyme-hoidon tulisi tapahtua MPS-I-taudin tai muiden perinnöllisten metabolisten sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Valmiste annetaan kerran viikossa laskimonsisäisenä infuusiona annoksella 100 U/kg. Infuusionopeuden tulee aluksi olla hidas (2 U/kg/t), mutta sitä voidaan vähitellen suurentaa siedettävyyden mukaan. Infuusion kokonaiskesto on yleensä 3–4 tuntia. Valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 5-vuotiailla lapsilla.

Mukopolysakkaridoosi I on seuraus synnynnäisestä lysosomaalisen entsyymin, α -L-iduronidaasin, puutoksesta tai vajauksesta, joka johtaa glykosaminoglykaanien (GAG) kertymiseen moniin eri soluihin ja kudoksiin. Kertymät kasvavat vähitellen, ja taudin oireet ilmaantuvat yleensä ensimmäisten viiden elinvuoden aikana. Kyseessä on heterogeeninen sairaus, joka kliinisen kuvan perusteella jakautuu edelleen Hurlerin, Hurler-Scheien ja Scheien oireyhtymiin. Hurlerin oireyhtymälle ovat tyypillisiä neurologiset häiriöt ja kehityksen hidastuminen, luostomuutokset sekä sydän- ja keuhko-

komplikaatiot. Scheien oireyhtymässä ei esiinny neurologisia oireita vaan lähinnä nivel-, silmä- ja verisuonimuutoksia.

Tähän saakka MPS-I:n hoito on ollut oireenmukaista, ja potilaat ovat usein menehtyneet ennen aikuisikää keuhko- ja sydänkomplikaatioihin. Luuydinsiirtoja on koekeltu potilailla, joilla on esiintynyt vaikeita keskushermosto-oireita. Luuydinsiirto näyttää hidastavan taudin etenemistä, varsinkin mentaalisia oireita taudin varhaisvaiheessa, mutta ei myöhäisvaiheessa.

Aldurazyme on steriili infuusiokonsentraatti, joka laimennetaan isotoniseen keittosuolaliuokseen ennen laskimonsisäistä antoa. Valmiste sisältää rekombinantti humaanin α -L-iduronidaasia (laronidaasi), joka on tuotettu Kiinan hamsterin ovariosolulinjassa (CHO). Valmistella korvataan endogeenisen entsyymin puute. Prekliiniset tutkimukset osoittivat, että rekombinantti humaanin α -L-iduronidaasi pääsee endosytoosiin avulla solujen lysosymeihin ja pystyy hydrolysoimaan sinne kertyneitä glykosaminoglykaaneja. Kliinissä tutkimuksissa käytetty annostus perustuu tutkimuksiin MPS-I-puutosta sairastavilla koirilla ja kissoilla, joilla todettiin GAG-kertymien vähenemistä monissa kudoksissa. Entsyymi ei ilmeisesti pääse veri-aivoesteen läpi eikä vaikutusta keskushermostokertymiin ole todettu prekliinisissä tutkimuksissa. Haittavaikutukset olivat harvinaisia, mutta koirilla esiintyi immunologisesti välittyviä vaikeita infuusioreaktioita.

Farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu, koska kyseessä on endogeeninen valkuaisaine. Valmistetta ei kuitenkaan tule käyttää yhdessä (hydroksi)klorokiinin tai prokaiinin kanssa, joka voi teoriassa estää α -L-iduronidaasin pääsyä lysosomeihin.

Laronidaasin (rh- α -L-iduronidaasi) farmakokinetiikka on annosriippuvainen, mikä johtuneee valkosolujen mannoosi-6-reseptorin saturoitumisesta. Entsyymiaktiiviteetin puoliintumisaika fibroblasteissa *in vitro* oli noin 5 vuorokautta.

Teho ja turvallisuus

Valmisteen teho- ja turvallisuustiedot perustuvat kahteen kliiniseen tutkimukseen, joihin osallistui yhteensä 55 MPS-I-potilasta (ikä 5–43 v), joista 32 hoidettiin laronidaasilla. Potilaiden hoito ja seuranta-aika oli enimmillään kolme vuotta. Tehon sijaismuuttujana käytettiin glykosaminoglykaanierityksen vähenemistä, koska GAG:in pitoisuus virtsassa korreloituu taudin vaikeusasteeseen. Ensimmäisessä kliinisessä tutkimuksessa todettiin GAG-erityksen pienentyvän noin kolmasosaan lähtöarvosta vuoden hoidon jälkeen. Toisessa lumekontrolloidussa tutkimuksessa todettiin GAG-erityksen vähentyneen 54 % 26 viikon hoidon jälkeen aktiivihoidoryhmässä, kun taas lumeryhmässä erityys lisääntyi 47 %.

Tehon kliinisinä päämuuttujina käytettiin muutoksia maksan ja pernan koossa, keuhkojen vitaalikapasite-

teetissa (FVC) ja kuuden minuutin kävelykokeessa. Ensimmäisessä kontrolloimattomassa tutkimuksessa todettiin suurentuneen maksan koon pientyminen normaalikokoon lähes kaikilla potilailla, kun taas pernan koko normalisoitui vain muutamalla potilaalla. Kontrolloidussa tutkimuksessa todettiin vähemmän dramaattisia muutoksia maksan koossa, mutta ero lumeryhmään oli selvä. Lumekontrolloidussa tutkimuksessa todettiin keskimäärin 5 % parempi vitaalikapasiteetti aktiivihoidon jälkeen. Kävelytestissä aktiivihoitoryhmän tulos parani ja lumeryhmässä huononi.

Erot kliinisissä muuttujissa aktiivi- ja lumeryhmien välillä olivat siis vaatimattomia. Tämä ei ole yllättävää ottaen huomioon sen, että kertymät vähenevät hitaasti. Lisäksi on mahdollista, että kertymät ovat ehtineet aiheuttamaan palautumattomia kudosaivaurioita. Jälkimmäisen vaihtoehdon puolesta puhuvat pitkäaikaisseurannan alustavat tulokset. Val-

mistein vaikutus MPS-I-taudin kulkuun jää epävarmaksi, koska kliinisen tutkimuksen puitteissa ei ole mahdollista selvittää pitkäaikaisvaikutuksia, hoidon optimaalista aloitamisajankohdasta ja oikeaa kohderyhmää. On mahdollista, että pitkäaikaisen hoidon seurauksena taudin kuva muuttuu tulevaisuudessa siten, että jotkut komplikaatiot vähenevät ja toiset, esimerkiksi keskushermostovaikutukset, korostuvat.

Koska hoidon lopullinen asema ja merkitys jäävät toistaiseksi epävarmoiksi, Aldurazymen myyntilupamyyntiä ns. poikkeusolosuhteissa. Tämä merkitsee sitä, että myyntiluvan haltija sitoutuu jatkamaan kliinisiä tutkimuksia myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Valmisteen yleisimmät haittavaikutukset ovat infuusioreaktioita: ihottumaa, punoitusta ja päänsärkyä todetaan noin kolmanneksella potilasta. Toistuvien infuusioreaktioiden hoitoon suositellaan profylaktista antihistamiini- ja antipire-

ti/analgeettihoitoa. Muutamia vakavia infuusioreaktioita on raportoitu, esimerkiksi angioödemaa ja vaikeaa hengenahdistusta nokkosrokkoon liittyen.

Valkuaisainehoitojen ongelmana on usein vasta-ainemuodostus, joka voi aiheuttaa sekä yliherkkyyssreaktioita että vaikuttavan aineen kineetiikan muutoksia. Kineetiikan muutokset voivat puolestaan johtaa tehon huononemiseen. Lähes kaikille laronidaasi saaneille potilaille kehittyi IgG-rh-iduronidaasi-vasta-aineita, mutta ne olivat harvoin neutraalisia. Vasta-aineet eivät myöskään vaikuttaneet entsyymien kineetiikkaan plasmassa. Entsyymiaktiiviteettiä mitattiin posken limakalvon soluista. Hoidon aikana saavutettiin ad 35 % normaalista entsyymiaktiiviteetistä, kun ennen hoitoa aktiiviteetti oli vain noin 1 %:n tasolla. Vasta-aineet eivät siis näytä estävän entsyymien pääsyä kohdesoluihin.

Aldurazyme (laronidaasi=rekombinantti humaanin α -L-iduronidaasi) on tarkoitettu pitkäaikaiseen entsyymikorvaushoitoon sellaisilla potilailla, joilla on varmistettu mukopolysakkaridoosi I (MPS I; α -L-iduronidaasin puutos), taudin ei-neurologisten ilmentymien hoitoon. Mukopolysakkaridoosi I on harvinainen perinnöllinen sairaus, joka aiheuttaa vaikeita vaurioita sisäelimissä, luustossa ja keskushermostossa. Taudin vaikeimmissa muodoissa potilaat menehtyvät usein ennen aikuisikää. Valmisteen on osoitettu vähentävän MPS-I:lle tyypillisiä glykosaminoglykaanien kertymiä sisäelimissä ja estävän eräiden taudin ilmentymien pahenemista. Valmisteen yleisimmät haittavaikutukset liittyvät välittömästi infuusioon; ihottumaa, punoitusta ja päänsärkyä todetaan noin kolmanneksella potilasta. Toistaiseksi ei voida arvioida laronidaasihoidon pitkäaikaisvaikutuksia, hoidon optimaalista aloittamisajankohdasta ja kohderyhmää eikä annostusta pitkäaikaisessa hoidossa.

Etsetimibi

Ezetrol tabletit 10 mg, MSD-SP Ltd, Britannia

Etsetimibiä käytetään primaarisen hyperkolesterolemian lisähoidoksi silloin, kun HMG-CoA-reduktaasin estäjällä eli statiinilla ja ruokavaliohoidolla ei ole saatu riittävää hoitovastetta. Ilman statiineja etsetimibiä voi käyttää heterotsygoottista perheperäistä ja ei-perheperäistä hyperkolesterolemiaa sairastaville potilaille, joille statiini ei sovi.

Lisäksi etsetimibiä käytetään homotsygoottista perheperäistä hyperkolesterolemiaa sairastavien sekä homotsygoottista sitosterolemiaa (kasvisterolemia) sairastavien potilaiden hoitoon. Asianmukainen ruokavaliohoito kuuluu aina etsetimibi-lääkityksen yhteyteen.

Annos on aikuisille, iäkkäät potilaat mukaan lukien, 10 mg kerran päivässä. Yhdistettäessä etsetimibi statiiniin on joko käytettävä statiini normaalia aloitusannosta tai jatkettava jo vakiintunutta suurempaa statiiniannosta.

Farmakologia

Etsetimibi estää kolesterolin ja fytoosterolien imeytymistä suolistosta verenkiertoon. Kolesterolin imeytymisen vähenee yli 50 %, joten maksan kolesterolivarastot pienenevät, mikä johtaa veressä kiertävän kolesterolin puhdistuman kasvuun. Mekanismi ei kilpaile HMG-CoA -reduktaasin estäjien vaikutuksen kanssa. Etsetimibi ilmeisesti estää kolesterolin kuljetusta vain suolen seinämässä, eikä aine ei näytä vaikuttavan esimerkiksi rasvaliukoisten vitamiinien imeytymiseen.

Etsetimibi pienentää totaalikolesterolin, LDL-kolesterolin, apolipo-

proteiini B:n ja triglyseridien pitoisuutta ja suurentaa HDL-kolesterolin pitoisuutta plasmassa. Vaikutuksen suuruus riippuu annoksen suuruudesta välillä 0,25–10 mg. Vaste on selvästi pienempi kuin statiineilla. Statiinihoitoon yhdistettynä etsetimibi tuo kuitenkin tuntuvan lisähyödyn.

Toksikologisissa tutkimuksissa etsetimibi osoittautui varsin myrkyttömäksi aineeksi sekä aikuisille eläimille että sikiöille. Etsetimibin ja statiinin yhdistelmä tuotti suurina annoksina vasteita, jotka muistuttivat pelkän statiinin aiheuttamia.

Farmakokinetiikka

Nieltä etsetimibi imeytyy nopeasti, eikä ruoka vaikuta imeytymiseen. Aine konjugoituu suurelta osin etsetimibiglukuronidiksi, joka sekin estää kolesterolin imeytymistä. Glukuronidin huippupitoisuus plasmassa tulee yleensä alle 1,5 tunnissa, etsetimibin vasta 4–12 tunnissa. Etsetimibi sitoutuu plasman proteiineihin lähes kokonaan, glukuronidi 88–92-prosenttisesti. Etsetimibi pääsee istukan läpi sikiöön ja ainakin eläimissä ainetta erittyi maitoon.

Noin 85 % annoksesta erittyy sapen mukana ulosteisiin ja loput poistuvat virtsan mukana. Aineen eliminaation puoliintumisaika on noin 22 tuntia.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta nostaa etsetimibin pitoisuuksia plasmassa. Maksan vajaatoiminta vaikuttaa voimakkaammin: jo lievä vajaatoiminta nostaa pitoisuudet 1,7-kertaisiksi verrattuna tervemaksaisiin. Annosta ei kuitenkaan tarvitse

pienentää lievän maksan vajaatoiminnan yhteydessä, mutta kohtalais- tai vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville lääkettä ei suositella.

Etsetimibi ei vaikuta sytokromi P450-entsyymien katalysoimiin reaktioihin, joten lääkeaineiden yhteisvaikutukset eivät ole sen käytön yhteydessä kovin todennäköisiä. Kolestyramiini pienentää etsetimibin pitoisuutta plasmassa, fibraatit suurentavat sitä.

Teho ja turvallisuus

Aineen tehoa ja turvallisuutta on selvitetty lukuisilla, hyvin suunnitelluilla vertailututkimuksilla, joissa lähes 3 500 potilasta sai etsetimibiä 8–12 viikon ajan.

Etsetimibi 10 mg päivässä alensi seerumin LDL-kolesterolin pitoisuutta 17–18 %. Lumelääkitys ei vaikuttanut. Vaste ilmeni parissa viikossa.

Etsetimibin ja statiinien yhdistelmiä tutkittaessa statiinien (atorvastatiini, lovastatiini, pravastatiini ja simvastatiini) annos vaihteli välillä 10–80 mg/vrk. 10 mg etsetimibiä lisättynä pienen (10 mg/vrk) statiiniannoksen rinnalle tuotti plasman LDL-kolesterolin laskun, joka oli vähintään yhtä suuri kuin se, joka saavutettiin käytettäessä statiinia suurimmalla annoksella (40 tai 80 mg/vrk) yksinään. Etsetimibin tuoma lisäaste oli suurin silloin, kun statiinin annos oli pieni (10 tai 20 mg/vrk), mutta myös suurten statiiniannosten vaikutusta etsetimibi voimisti hieman. Tämä todettiin mm. homotsygoottista perheperäistä hy-

perkolesterolemiaa sairastaville potilaille tehdyssä tutkimuksessa.

Kolmessa tutkimuksessa etsetimibi lisättiin menossa olevaan statiinihoitoon potilaille, joille yksi lääkeaine ei tuottanut riittävän hyvää tulosta. Näistä potilaista 71,5 % sai yhdistelmä-lääkityksellä riittävän vasteen – lumelääkityskin tuotti yllättävän monille, 18,9 %:lle, riittävän lisäavun.

Kahdessa tutkimuksessa verrattiin, miten joko statiinilääkityksen tukeminen etsetimibillä tai statiiniannoksen suurentaminen nelinkertaiseksi vaikuttaa. Yhdistelmä-lääkityksellä päästiin toivottuun tulokseen 2–3 kertaa useammin kuin statiinin annosta suurentamalla.

Homotsygoottista sitosterolemiaa (kasvisterolemia) sairastaville potilaille tehty pieni tutkimus osoitti, että etsetimibi pienentää myös sitosterolin pitoisuutta plasmassa.

Etsetimibin siedettävyyttä vaikuttaa hyvältä. Lumelääkitystä saaneilla ja etsetimibiä saaneilla ilmeni 12 viikkoa kestävä hoidon aikana suunnilleen yhtä paljon haittoja.

Vain maksan entsyymiarvojen pientä, kliinisesti merkityksettömänä pidettyä nousua esiintyi etsetimibilääkitystä saaneilla enemmän kuin lumelääkityillä (1,5 % vs. 0,9 %).

Kun vertailtavina olivat statiinilääkitys (lähes 1 700 potilasta) ja etsetimibin ja statiinin yhdistelmä (samoin lähes 1 700 potilasta), oli tuolloinkin ainoa ero haitoissa maksaentsyymeissä: lievää nousua oli hieman useammin yhdistelmä-lääkityillä kuin pelkkää statiinia saaneilla (1,1 % vs. 0,3 %). Entsyymien nousut olivat lieviä ja ohimeneviä.

Etsetimibiä käytettäessä yhdessä statiinin kanssa on syytä muistaa, että päänsärkyä ja väsymystä, vatsakipua, pahoinvointia, ilmavaivoja ja ripulia tai ummetusta voi ilmetä, ja lihassärkyä esiintyä edellä mainittujen lievien seerumin transaminaasiarvojen nousujen lisäksi.

Etsetimibin on esitetty vähentävän statiinien haittoja. Teoriassa näin voi olla tilanteissa, jolloin etsetimibin avulla voidaan välttää nostamasta statiinin annosta maksimiin, vaikka potilaan hyperlipide-

mian vaikeus sitä vaatisi. Varsinainen näyttö statiinihoidon siedettävyyden paranemisesta etsetimibin avulla kuitenkin puuttuu. Pitkään kestävä etsetimibilääkityksen tehosta ja turvallisuudesta on muutenkin vielä niukasti tutkimusnäyttöä. Tiedetään, että haluttu vaikutus säilyy ainakin 18 kuukautta kestävä hoidon ajan, eikä uusia haittoja ole tuossa ajassa ilmennyt.

Etsetimibi on uusi lääkeaine hyperkolesterolemian hoitoon ja varsinkin vaikeisiin tapauksiin, jolloin statiinilääkitys ei yksin riitä tai ei lainkaan potilaalle sovi. Tietoa plasman lipidipitoisuuksiin kohdistuvan lää-
kityksen varsinaisista toivotuista tuloksista, sepel- ja muiden valtimoiden ahtautumisen estymisestä sekä sydänkuolemien ja aivohalvausten vähenemisestä, ei etsetimibin osalta kuitenkaan vielä ole.

Lisää selektiivisiä COX-2:n estäjiä – etorikoksibi, valdekoksibi ja parekoksibi

Etorikoksibi on selektiivisempi syklo-oksigenaasi-2:n (COX-2) estäjä kuin valdekoksibi ja parekoksibi, jotka ovat suunnilleen yhtä selektiivisiä kuin rofekoksibi (1). Lisääntyneen selektiivisyyden mahdollisesta vaikutuksesta tehoon tai turvallisuuteen ei toistaiseksi ole tietoa.

Tähystystutkimuksissa on havaittu saman verran mahan ja pohjukaissuolen haavaumia koksibien ja lumen käytön aikana, mutta endoskooppisesti nähtävillä haavaumilla ja yllättävillä, vakavilla verenvuodoilla ei ole selkeää yhteyttä. Koksibeja käytettäessä vakavien maha-suolikanavan vuotojen on arvioitu vähenevän noin puoleen verrattuna epäselektiivisten tulehduskipulääkkeiden aiheuttamiin vuotoihin. Tämä kyseenalaistettiin katsauksessa, jossa analysoitiin koksibien vuoteen 2002 mennessä julkaistut turvallisuutta mittaavat tutkimukset (2). Katsauksessa kiinnitettiin huomiota erityisesti koksibitutkimusten laadullisiin puutteisiin. Toisaalta juuri julkaistussa kohorttitutkimuksessa on saatu samansuuntainen tulos kuin alkuperäisissä kliinisissä tutkimuksissa. Englantilaiseen aineistoon perustuvassa tutkimuksessa todetaan, että viime vuosina on siirrytty määräämään COX-2-selektiivisiä tulehduskipulääkkeitä potilaille, joilla on suurentunut maha-suolikanavan verenvuodon vaara. Aineistosta selvitettiin vuosina 1987–2001 sairaalahoitoon johtaneiden vuotojen ilmaantuvuutta tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä. Vaaratekijöiden suhteuttamisen jälkeen verenvuodon suhteellinen riski rofekoksibin ja selekoksibin käyttäjillä oli 0,36 (95%:n luottamusväli 0,14–0,97) verrattuna epäselektiivisten tulehduskipulääkkeiden käyttäjiin (3).

Koksibit eivät estä verihitulehduksen aggregaatiota eivätkä pidennä vuotoaikaa. Ne eivät myöskään häiritse asetyylisalisyylihapon trombooseja estävää vaikutusta (kuten epäselektiiviset tulehduskipulääkkeet saattavat tehdä; 4, 5, 6), mutta jo pieni asetyylisalisyylihappoannos lisää maha-suolikanavan verenvuotojen riskiä koksibeja käyttävillä potilailla.

COX-2 tuottaa suurimman osan elimistön verisuonia laajentavasta ja verisuonten aggregaatiota estävästä prostasyklinistä. Koska koksibit estävät prostasyklinin mutta eivät tromboksaanin tuotantoa, niiden on epäilty voivan suurentaa verisuonitukosten vaaraa ainakin niillä potilailla, joilla on suurentunut sydän- ja verisuonitautien riski.

Koksibit saattavat muuttaa varfariinihoidon tasapainoa, mistä syystä varfariinia käyttävien potilaiden tromboplastiiniaikaa (INR) on syytä seurata koksibihoitoa aloitettaessa tai sen annosta muutettaessa.

Munuaisvaikutukset ovat samanlaisia kuin epäselektiivisillä tulehduskipulääkkeillä, mikä voi johtaa mm. turvotuksiin ja verenpaineen kohoamiseen. Samanaikainen ACE:n estäjän tai diureetin käyttö tai potilaan hypovolemia suurentaa äkillisen munuaisten vajaatoiminnan riskiä.

Tulehduskipulääkkeitä, etenkin koksibeja, ei suositella naisille, jotka suunnittelevat raskautta, koska COX-2 osallistuu mm. ovulaatioon ja hedelmöityneen munasolun kiinnittymiseen kohdun seinämään. Muutoinkin tulee varoa samoja asioita kuin yleensä tulehduskipulääkkeitä käytettäessä. Vasta-aiheita ovat mm. vaikea kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, tulehdukselliset suolistosairaudet ja vaikea maksan vajaatoiminta. Raskauden aikaista käyttöä tulee välttää, erityisesti viimeisen raskauskolmanneksen aikana.

Etorikoksibi

Arcoxia tabletti 60 mg, 90 mg, 120 mg, Merck, Sharp & Dohme B.V., Hollanti

Etorikoksibin käyttöaiheet ovat nivelrikon ja nivelreuman oireiden lievittäminen sekä akuuttiin kihtiarttriittiin liittyvän kivun ja tulehdusoireiden hoito.

Nivelrikon hoidossa suositeltu annos on 60 mg, nivelreumassa 90 mg ja kihtiarttriitissa 120 mg kerran vuorokaudessa; 120 mg:n annosta tulee käyttää vain lyhytaikaisesti.

Annos on korkeintaan 60 mg kerran vuorokaudessa, jos potilaalla on lievä maksan vajaatoiminta, ja 60 mg joka toinen päivä, jos vajaatoiminta on keskivaikea.

Etorikoksibi metaboloituu CYP450-entsyymien kautta (3A4; myös isoentsyymit 2D6, 2C9, 1A2 ja 2C19 katalysoivat päämetabolieireittiä *in vitro*, mutta osuuksia ei ole tutkittu *in vivo*.) Entsyymien induktiosta tai estosta ei ilmeisesti aiheudu kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia, joskin rifampisiini pienentää ja ketokonatsoli suurentaa etorikoksibin AUC-arvoja.

Teho ja turvallisuus

Artriitti- ja artroositutkimuksissa etorikoksibia verrattiin useimmiten lumeen lisäksi naprokseeniin (500 mg x 2). Yhdessä 816 potilaan tutkimuksessa etorikoksibilla saavutettiin parempi vaste kuin naprokseenillä, muissa niiden oireita lievittävä teho ei eronnut toisistaan tilastollisesti merkitsevästi.

Etorikoksibin turvallisuutta on seurattu vajaalla 5 000 ihmisellä. Yleisiä (> 1/100) haittavaikutuksia olivat ruoansulatuskanavan oireet, huimaus ja päänsärky sekä väsymys.

Tähystyksessä havaittavien maha-pohjukaissuolihaavaumien ilmaantuvuutta selvitettiin tutkimuksissa, joissa yhteensä 680 potilasta käytti etorikoksibia 120 mg x 1, ibuprofeenia 800 mg x 3 tai lumetta 12 viikon ajan. Lämpimitaltaan yli 3 mm suuruisien haavaumien ilmaantuvuus oli etorikoksibiryhmässä suurempi kuin lumetta saaneilla (8,1 % vs. 1,9 %) mutta pienempi kuin ibuprofeenia käyttäneillä potilailla (17 %) (7).

Kliinisten tutkimusten noin 4 000 potilaan yhteisanalyysissä turvallisuutta mittaavia päätetapahtumia olivat tutkimuksen keskeyttäminen ylävatsaoireiden tai maha-suolikanavan haittojen vuoksi sekä maha-suojaaavan tai minkä tahansa maha-suolikanavan lääkityksen aloittaminen. Näillä tapahtumilla arvioituna etorikoksibi aiheutti noin 50 % vähemmän haittoja kuin vertailulääkkeet naprokseeni, ibuprofeeni ja diklofenaakki (7).

Etorikoksibin käytön aikana on raportoitu neljä kardiovaskulaarista haittatapahtumaa – TIA, non-Q-aal-toinfarkti, angina pectoris ja keuhkoembolia. Yksi haitta, tromboflebiitti, ilmoitettiin lumehoidon aikana (8, 9). Tapausten määrän vähäisyyden takia johtopäätöksiä tromboogeenisuudesta ei voi tehdä.

Valdekoksibi

Bextra tabletti 10 mg, 20 mg, 40 mg, Pharmacia-Pfizer EEIG, Britannia

Valdekoksibin käyttöaiheet ovat nivelrikon ja nivelreuman oireiden lievitys sekä primaarisen dysmenorrean hoito.

Nivelkipujen hoidossa annos on 10 mg, tarvittaessa 20 mg kerran vuorokaudessa. Kuukautiskivuissa annos on 40 mg kerran vuorokaudessa, ensimmäisenä hoitopäivänä tarvittaessa toinen 40 mg:n annos. Jos potilaalla on keskivaikea maksan vajaatoiminta, annos on korkeintaan 10 mg/vrk nivelkipujen ja 20 mg/vrk kuukautiskipujen hoidossa.

Isoentsyymit CYP3A4 ja 2C9 osallistuvat valdekoksibin metaboliin, joten niitä estävien lääkeaineiden samanaikainen käyttö lisää valdekoksibin pitoisuutta plasmassa. Toisaalta valdekoksibi lisää CYP2D6:n kautta metaboloituvien lääkkeiden pitoisuuksia (mm. dekstrometorfaani, flekainidi, propafenoni, metoprololi).

Teho ja turvallisuus

Kliinisissä tutkimuksissa valdekoksibi, diklofenaakki (75 mg x 2) ja naprokseeni (500 mg x 2) lievittivät nivelreuman tai nivelrikon oireita samaveroisesti. Valdekoksibin annos 10 mg oli useimmiten yhtä te-

hokas kuin 20 mg; nivelreuman hoidossa 40 mg ei tuottanut lisähyötyä verrattuna 20 mg:n annokseen.

Valdekoksibin turvallisuutta on arvioitu yli 10 000 henkilöllä. Yli prosentilla esiintyi haittavaikutuksina ruoansulatuskanavan oireita, suun kuivumista, verenpaineen nousua, unihäiriöitä ja ääreisturvotuksia.

Tähystyksessä havaittavien maha- ja pohjukaissuolihaavaumien ilmaantuvuus 12–14 viikkoa valdekoksibia 10–20 mg/vrk käyttäneillä potilailla oli samaa luokkaa kuin lumelääkityillä, 3–7 %. Ibuprofeenin (800 mg x 3), diklofenaakin (75 mg x 2) ja naprokseenin (500 mg x 2) käytön aikana haavaumien ilmaantuvuus oli 13–18 %.

Prospektiivisissä analyysissä (kahdeksan 12–26 viikon tutkimusta, n=7 434) vaikeiden maha-suolikanavan haittojen (oireinen ulkus, verenvuoto) ilmaantuvuus vuositasolla oli valdekoksibia käyttäneillä 0,67 % ja ei-selektiivisten tulehduskipulääkkeiden käyttäjillä 1,97 %. Lumeryhmässä ilmaantuvuus oli 0 %, mikä johtunee siitä, että tutkimukset olivat suhteellisen lyhytaikaisia.

Valdekoksibin markkinoille tulon jälkeen on tiedotettu sen käyttöön liittyneistä vakavista ihoreaktioista. Ne saattavat olla yleisempiä sulfonamideille allergisilla potilailla. Valdekoksibia tai parekoksibia ei pidä käyttää, jos sulfonamidit ovat aiheuttaneet aikaisemmin yliherkkyysoireita.

Kongressiabstractina on julkaistu selvitys, jossa FDA:n haittavaikutusaineistosta etsittiin rofekoksibin, selekoksibin ja valdekoksibin käytön aikana ilmoitetut Stevens-Johnsonin oireyhtymät ja toksiset epidermolyysit. Rofekoksibi (ei sulfa-rakenteinen) oli ollut markkinoilla 7 kuukautta, minä aikana ei tullut yhtään ilmoitusta, selekoksibista oli 9 kuukauden aikana saatu 9 ilmoitusta ja valdekoksibista puolen vuoden aikana 7 ilmoitusta. Selvityksen tekijät arvioivat, että vaikeita ihoreaktioita esiintyy tavallisessa väestössä 1,5 tapausta miljoonaa henkilöä kohti vuodessa, selekoksibin käytön yhteydessä 11,3 ja valdekoksibin käytön yhteydessä 46,8 tapausta/miljoonaa henkilöä/vuosi (10).

Parekoksibi

**Dynastat injektiokuiva-aine
liuosta varten 20 mg, 40 mg,
Pharmacia-Pfizer EEIG, Britannia**

Valdekoksibin aihiolääke parekoksibi on ainoa parenteraalisesti annettava selektiivinen COX-2:n estäjä. Sen käyttöaihe on leikkauksen jälkeisen kivun lyhytaikainen hoito.

Annos on 40 mg laskimoon tai lihakseen ja sen jälkeen 20–40 mg tarpeen mukaan 6–12 tunnin välein, korkeintaan 80 mg vuorokaudessa. Keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa annos puolitetaan.

Teho ja turvallisuus

Useimmissa kliinisissä tutkimuksissa parekoksibia annettiin postoperatiivisen kivun hoitoon kerta-annoksena tai 1–2 vuorokauden ajan. Ortopedisien, gynekologisen tai hammaskirurgisen toimenpiteen jälkeen parekoksibi 40 mg lievitti kipua samanveroisesti kuin ketorolaakki 30 mg i.v. tai 60 mg i.m. Parekoksibin 20 mg annos ei aina eronnut lumeesta.

Sepelvaltimon ohitusleikkauksen jälkeen parekoksibia käytettiin 40 mg x 2 vähintään 72 tunnin ajan. Haittoja ilmoitettiin enemmän kuin muissa tutkimuksissa, mikä voi johtua pidemmästä lääkkeen käyttöajasta, mutta myös siitä, että leikkaukseen ja potilasaineistoon liittyi enemmän riskitekijöitä kuin muissa operaatioissa. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä parekoksibia sepelvaltimon ohitusleikkauksen jälkeen, koska mm. aivoverisuonitahtumien, munuaisten toimintahäiriön ja rintalastan haavan kompli-

kaation riski saattaa olla suurentunut näillä potilailla, erityisesti niillä, joilla on anamneesissa aivoverisuonisairaus tai joiden painoindeksi on > 30 kg/m².

Parekoksibin ja valdekoksibin tehoa ja turvallisuutta ohitusleikkauspotilailla selvitettiin edelleen 462 potilaan kaksoissokeutetussa, lumenkontrolloidussa tutkimuksessa, jossa vertailuryhmä sai tavanomaista kivunhoitoa. Toisen ryhmän lääkitys oli parekoksibi vähintään 3 vuorokautta ja sen jälkeen valdekoksibi 40 mg x 2 siten, että kokonaishoitoaika oli 14 vuorokautta. Koksibeilla hoidetut tarvitsivat vähemmän lisälääkkeenä ollutta morfiinia, mutta vakavia haittoja, erityisesti rintalastan haavainfektioita, oli merkitsevästi enemmän kuin vertailuhoitojen yhteydessä (11).

Parekoksibi muuntuu nopeasti ja lähes täydellisesti valdekoksibiksi ja propionihapoksi. Valdekoksibiin liitetty varoitukset vakavien ihoreaktioiden mahdollisuudesta koskevat näin ollen myös parekoksibia.

Kirjallisuus

1. Riendeau D, Percival MD, Brideau C, ym. Etoricoxib (MK-0663): preclinical profile and comparison with other agents that selectively inhibit cyclooxygenase-2. *J Pharmacol Exp Ther* 2001;296:558-66.
2. Gomez Cerezo J, Lubomirov Hristov R, Carcas Sansuan AJ ym. Outcome trials of COX-2 selective inhibitors: global safety evaluation does not promise benefits. *Eur J Clin Pharmacol* 2003;59(2):169-75.
3. MacDonald TM, Morant SV, Goldstein JL ym. Channeling bias and the incidence of gastrointestinal haemorrhage in users of

meloxicam, coxibs, and older, non-specific non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Gut* 2003;52(9):1265-70.

4. Catella-Lawson F, Reilly MP, Kapoor SC ym. Cyclooxygenase inhibitors and the antiplatelet effects of aspirin. *N Engl J Med*. 2001;345(25):1809-17.

5. MacDonald TM, Wei L. Effect of ibuprofen on cardioprotective effect of aspirin. *Lancet*. 2003;361(9357):573-4.

6. Kurth T, Glynn RJ, Walker AM ym. Inhibition of clinical benefits of aspirin on first myocardial infarction by non-steroidal antiinflammatory drugs. *Circulation*. 2003;108:1191-.

7. Hunt RH, Harper S, Watson DJ ym. The gastrointestinal safety of the COX-2 selective inhibitor etoricoxib assessed by both endoscopy and analysis of upper gastrointestinal events. *Am J Gastroenterol*. 2003;98(8):1725-33.

8. Matsumoto AK, Melian A, Mandel DR ym. A randomized, controlled, clinical trial of etoricoxib in the treatment of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 2002;29(8), 1623-30.

9. Collantes E, Curtis SP, Lee KW ym. A multinational randomised, controlled, clinical trial of etoricoxib in the treatment of rheumatoid arthritis. *BMC Family Practice* [Internet] 2002;3:P10. Saatavana myös osoitteesta: <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/3/10>

10. La Grenade LA, Weaver J, Bonnel RA ym. Stevens Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis with COX-2 inhibitors. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2003;12:S175.

11. Ott E, Nussmeier NA, Duke PC ym. Efficacy and safety of the cyclooxygenase 2 inhibitors parecoxib and valdecoxib in patients undergoing coronary artery bypass surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2003;125(6):1481-92.

Etorikoksibi on uusista koksibeista COX-2-selektiivisin. Toistaiseksi ei kuitenkaan tiedetä, onko lisääntyneellä selektiivisyydellä kliinistä merkitystä. Valdekoksibi on ainoan parenteraalisesti annettavan koksibin, parekoksibin, aihiolääke.

Kliinisissä tutkimuksissa koksibit ovat yhtä tehokkaita kuin epäselektiiviset tulehduskipulääkkeet. Tähystyksessä havaittavia haavaumia esiintyy koksibien käytön aikana merkitsevästi vähemmän kuin epäselektiivisiä tulehduskipulääkkeitä käytettäessä. Lisää tutkimuksia tarvitaan, jotta voidaan selvittää luotettavasti pitkäaikaiseen käyttöön liittyvä mahasuolikanavan turvallisuus sekä mm. mahdollinen trombogeeninen ja kudosaivaurion korjautumista hidastava vaikutus.

Koska koksibit eivät pidennä vuotoaikaa, niistä saatava hyöty on parhaiten perusteltu potilailla, joiden verenvuotovaara on suuri. Potilailla, joilla on suurentunut mahasuolikanavan verenvuodon **vaara, ne todennäköisesti aiheuttavat vähemmän vuotoja kuin epäselektiiviset tulehduskipulääkkeet**. Vakavan haitan vaara on silti olemassa.

Minoksidiili itsehoitoon

Rogaine 20 mg/ml ja 50 mg/ml liuos iholle, Pharmacia Oy, Suomi

Minoksidiili tuli 1970-luvulla alun perin käyttöön vaikea-asteisen kohonneen verenpaineen hoitoon. Verenpainelääkkeenä sitä käytettiin ainoastaan yhdistelmähoitossa beeta-salpaajan ja diureetin kanssa. Aktiivomalla sileän lihaksen kaliumkanavia minoksidiili laajentaa verisuonia hydraalatsiin ja diatsoksidin tapaan. Perifeerisen virtausvastuksen pieneneminen, lisääntynyt laskimoveren paluu sydämeen ja reflektoriin sympaattinen aktivaatio lisäsivät sydämen minuuttitilavuutta ja syke-taajuutta. Verenpainelääkkeenä minoksidiili aiheutti myös nesteretentia ja lisääntynyttä karvankasvua. Jälkimmäisestä haittavaikutuksesta löytyi sille uusi paikalliskäyttöaihe ehkäisemään hiustenlähtöä ja edistämään hiustenkasvua ensin (1988) reseptivalmisteena Regainen nimellä ja sitten itsehoitoon Rogaine-valmisteina.

Hiusten kasvu johtunee ihon verisuonten laajenemisesta ja mahdollisesti minoksidiilin aktiivisen metaboliitin (minoksidiili-N-O-sulfaatin) vaikutuksista karvanystyn ja -tupen kaliumkanaviin.

Teho

Paikallisesti käytetyn minoksidiilin vaikutus hiustenlähtöön tulee hitaasti ja on nähtävissä yleensä vasta kuuden (4–12) kuukauden käytön jälkeen. Teho on osoitettu, kun liuosta on levitetty hoidettavalle alueelle aamulla ja illalla. Hiuksia säilyttävä tai kasvattava teho on usein vaatimaton. Lääkityksen lopettamisen jälkeen tilanne palautuu muutamassa kuukaudessa hoitoa edeltäneelle tasolle. Valmisteen käyttöaiheeksi on hyväksytty perinnöllinen (miestyyppinen) hiustenlähtö (Alopecia androgenetica) vähintään 18-vuotiailla miehillä ja naisilla. Kyseessä on luonnollinen hiustenlähtö, jota esiintyy jossain mitassa kaikilla aikuisilla.

Turvallisuus

Paikalliskäytössä minoksidiilivalmiste aiheuttaa harvoin systeemivaikutuksia, mutta se voi ärsyttää tai allergisoida päänahkaa. Rogaine-liuosten apuaineet ovat propyleeniglykoli, etanoli ja vesi. Pakkausselosteessa opastetaan potilasta tunnistamaan

miestyyppinen hiustenlähtö muista kaljuuntumisen muodoista ja päänahan sairauksiin tai sienitauteihin liittyvistä hiustenlähdön muodoista.

Valmisteen käyttö on lopetettava, jos käyttäjällä ilmenee verenpaineen laskua, rintakipua, sydämen tiheälyöntisyyttä, huimausta, pyöräytystä, turvotuksia, äkillistä painonnousua tai jatkuvaa hiuspohjan punoitusta tai ärsytystä tai käyttäjä on raskaana tai imettää.

Minoksidiilivalmisteita on käytetty hiustenlähtöön itsehoitossa useissa EU-maissa jo vuosia.

Lievä hiusten lähtö ja hiusten oheneminen on normaalia iän karttuessa. Yleensä itsehoitovalmisteita käytetään vain lyhyen aikaa, mutta tässä tapauksessa potilas joutuu tekemään pitkäkestoisen hoitopäätöksen itsensä.

Rogaine-liuokset itsehoitopakauksissa on tuotu apteekkeihin.

Rogaine 20 mg/ml liuos 60 ml maksaa 25,29 euroa ja 50 mg/ml 60 ml 31,70 euroa (1.10.2003). Lääkkeistä ei saa sairausvakuutuskorvausta.

Oma lääkehaittahavaintoni Tiboloni ja karpaalitunnelioireyhtymä

Karpaalitunnelioireyhtymässä medianus-hermo joutuu puristuksiin ranteen karpaalitunnelissa. Oireina esiintyy pääosin puutumista peukalossa, etu- ja keskisormessa sekä pistelyä ja särkyä varsinkin öisin. Naisilla sitä esiintyy useammin kuin miehillä. Naistentautilääkäreille tilanne on tuttu, sillä sitä näkee melko usein raskauden loppupuolella ja se korjautuu spontaanisti synnytyksen jälkeen. Kirjallisuuden mukaan myös vaihdevuosisien hormonihoitoa, etenkin estrogeenin käyttöön liittyvää nesteen kertymistä kudoksiin on pidetty yhtenä karpaalitunnelioireyhtymälle altistavista riskitekijöistä (1, 2).

Ensimmäinen potilas oli muuten terve nainen, mutta migreeni oli vuosikausia vaivannut häntä kuukautisten yhteydessä. 50-vuotiaana aloitettiin vaihdevuosisoireiden takia jaksoittainen estrogeeni-progestageenihoito. Oireet hävisivät, mutta poisjättövuotojen yhteydessä esiintyvän migreenin takia potilaalle ehdotettiin vuodotonta hoitoa tibolonilla naisen ollessa 54-vuotias. Tavanomaisella annoksella, 1 tabletti päivässä, vaihdevuosisoireet ja migreeni pysyivät poissa. Muutaman kuukauden kuluessa alkoi varsinkin yöllä esiintyä niin kovia kipuilua käsissä, että potilas oli lähetetty reumatutkimuksiin. Painonnoususta ei ollut selvää tietoa, mutta hän koki, että sor-

missa oli turvotusta. Kliinisesti ei turvotuksia ollut todettavissa. Koska karpaalitunnelioireyhtymä vaikutti todennäköiseltä, lopetettiin tiboloni-lääkitys ja yritettiin siirtyä jatkuvaan kiinteäannoksiseen estrogeeni-progestageeniyhdistelmähoitoon. Käsien kipuilu hävisi heti, mutta vuoto-ongelman takia päätettiin vielä yrittää tibolonia puolittamalla päiväannos. Seurauksena oli jälleen voimakkaat käsoireet, ja tibolonilääkitys oli lopetettava, jolloin nainen tuli taas oireettomaksi. Sitten sopiva hoito löytyi em. jatkuvasta yhdistelmähoidosta ja tällä kertaa ilman vuoto- tai muita ongelmia. Mainittakoon, että reumatutkimusten tulokset sittemmin osoittautuivat negatiivisiksi.

Toiselle potilaalle oli kuumien aaltojen takia aloitettu jaksoittainen estrogeeni-progestageenihoito niin, että poisjättövuodot tulivat joka kolmas kuukausi. Koska niihin liittyi aina migreeniä, siirryttiin tibolonihoitoon, kun potilas oli 61-vuotias. Vaihdevuosisoireet pysyivät poissa eikä migreeniä esiintynyt. Muutamassa kuukaudessa paino kuitenkin nousi 5 kiloa. Turvotuksia ei kliinisesti eikä subjektiivisesti ollut. Kuitenkin potilaan yöuni alkoi häiriintyä käsien kovan pistelyn ja puutumisen takia. Ensimmäisestä potilaasta saadun kokemuksen perusteella lopetettiin tiboloni, jolloin käsoireet katosivat. Potilaalle ei ko-

keiltu enää pienempää tibolonianosta, etenkin kun hänellekin sopiva lääkitys löytyi jatkuvasta kiinteäannoksisesta estrogeeni-progestageeniyhdistelmästä.

Tibolonilla on sekä estrogeeni-että progestiini-vaikutuksia ja sen käytön yhteydessä on myös raportoitu turvotuksia. Loppupäätelmäksi jäi, että tiboloni on voinut aiheuttaa karpaalitunnelioireyhtymän, varsinkin kun lääkityksen aloittamisen jälkeen oli viitteitä turvotuksista. Mikäli oireet häviävät läkkeen lopettamisen jälkeen, voidaan sillä ehkäistä turhia kivun syyn selvittelyjä. Tuskinpa tiboloni kuitenkaan on ainoa hormonihoitoaikana esiintyvän karpaalitunnelioireyhtymän aiheuttaja, joten valppaus tässä suhteessa lienee paikallaan.

Kirjallisuus

1. Dieck GS, Kelsey JL. An epidemiologic study of the carpal tunnel syndrome in an adult female population. *Prev Med* 1985; 14: 63-9.
2. Solomon DH, Katz JN, Bohn R ym. Nonoccupational risk factors for carpal tunnel syndrome. *J Gen Intern Med* 1999; 14: 310-4.

Lääkeinformaatiota Internetistä

Kuluttajat hakevat yhä enemmän lääketieteellistä tietoa Internetistä. Tietoa haetaan sairauksista, lääkkeistä ja vaihtoehtoista hoitomahdollisuuksista.

Oiremarkkinointi on yksi tapa jakaa tietoa. Oiremarkkinoinnilla tarkoitetaan sairaudesta/vaivasta sekä sen hoitomahdollisuuksista väestölle tarjottavaa informaatiota. Oiremarkkinoinnin tavoitteena ei saa olla lääkevalmisteen markkinointi vaan sairauden tunnetuksi tekeminen ja tiedon antaminen lääkevalmisteen käytöstä. Tietoa tulee antaa tasapuolisesti kaikista hoitovaihtoehdoista.

Oiremarkkinoinnin tuottaja on yleensä lääkeyritys, mutta se voi olla myös jokin muu kaupallinen tah, kuten lääkäriasema tai apteekki. Oiremarkkinoinnin suosituin media on Internet. Useat lääkeyritykset ylläpitävät sivustoja, joissa kerrotaan yrityksen tuotteilla hoidettavissa olevista sairauksista, niiden oireista sekä lääke- ja vaihtoehtoehdoista.

Kevätalvella 2003 suoritettun tutkimuksen tavoitteena oli kartoittaa suomalaisten tiedonhakua Internetin oiremarkkinointisivustoilta ja selvittää, mitä tietoa kuluttajat sivuilta hakevat ja mitä he kokevat saavansa, ovatko kuluttajat tyytyväisiä sivuilta saamaansa informaatioon ja mihin jatkotoimenpiteisiin se kannustaa kuluttajaa.

Tutkimus toteutettiin 4 viikon mittaisena Internet-kyselynä seitsemällä lääkeyrityksen ylläpitämällä oiremarkkinointisivustolla. Sivustojen indikaatioalueet olivat migreeni, erektiohäiriö, diabetes, yökastelu, kipu ja miespuolinen hiustenlähtö.

Tutkimuksen perusjoukko oli Internetin oiremarkkinointia tiedonlähteenään käyttävät kuluttajat. Otos valittiin yksinkertaisena satunnaisotantana. Siihen otettiin mukaan ne henkilöt, jotka vastasivat

kyselyyn loppuun saakka. Kysely ilmestyi ruudulle, kun tietoa etsivä saapui tutkimukseen osallistuvalla sivustolle. Vastaukset ohjattiin tutkimuksen suorittajan erilliseen sähköpostiosoitteeseen. Kyselylomakkeet poikkesivat hieman toisistaan eri sivustoilla, mutta perusrakenne oli sama. Vastauksia kyselyyn saatiin 672 kappaletta.

Tulokset

Otokseen valikoituneet henkilöt vastasivat kansainvälisissä tutkimuksissa määritettyä Internetin lääketieteellisen informaation käyttäjäprofiilia. He olivat pääasiassa naispuolisia, korkeasti koulutettuja, kohtain yli 50 000 asukkaan kaupungista sekä iältään alle 50-vuotiaita. Vastaajajoukossa naiset olivat keskimäärin korkeammin koulutettuja, kun taas miehet olivat iäkkäämpiä. Tämä johtui indikaatioalueista, joilla kysely suoritettiin: miehet olivat vallitseva sukupuoli vain erektiohäiriöstä ja hiustenlähdestä kertovilla sivustoilla, joilla myös vastaajien ikä oli keskimääräistä korkeampi.

Vastaajat hakivat eniten tietoa lääkeshoidosta (63%), sairauden/vaivan syistä (58%) ja sairauden/vaivan oireista (47%) (kuva 1). Vastaajilta, jotka etsivät tietoa lääkeshoidosta, kysyttiin kuinka tärkeinä he pitivät tiedon saamista lääkeshoidon eri aihealueista (asteikolla 1= ei lainkaan tärkeää–5= erittäin tärkeää). Korkeimman arvosanan saivat lääkeshoidon vaikutukset (4,6) ja lääkityksen haitat (4,4; kuva 2). Vähiten tärkeänä pidettiin lääkeshoidon kustannuksia (3,8). Välille jäivät reseptilääkevaihtoehdot, lääkityksen yhteisvaikutukset ja itselääkitysvaihtoehdot. Tiedon saamista jokaisesta vaihtoehdosta koettiin tärkeäksi, ja vaihtoehtojen keskihajonnat olivat pieniä (kuva 2).

Vastaajista suurin osa (60 %) oli tyytyväinen oiremarkkinointisivustolta saamaansa tietoon. Niitä vastaajilta (40 %), jotka eivät olleet tyytyväisiä saamaansa tietoon, kysyttiin miltä aihealueilta he haluaisivat saada lisää tietoa. Eniten lisätietoa haluttiin lääkeshoidosta (54 %), muista hoitovaihtoehdoista (50 %) sekä sairauden/vaivan syistä (48 %). Lääkeshoidosta eniten lisätietoa haluttiin itselääkitysvaihtoehdoista (70 %), lääkeshoidon vaikutuksista (65 %) ja reseptilääkevaihtoehdoista (64 %). Tärkeimmiksi lääkeinformaation lisälähteiksi vastaajat ilmoittivat lääkärin ja muut Internet-sivut (kuva 3).

Vastaajista 27 % kertoi aikovan jatko-toimenpiteenä ottaa yhteyttä lääkäriin. 27 % ei osannut sanoa, aikoiko hakeutua jatko-toimenpiteisiin, 19 % vastaajista ilmoitti olevansa riittävän hyvässä hoidossa. Vastaajista 42 % kertoi, että Internet-sivuilta saadulla informaatiolla ei ollut vaikutusta päätökseen jatko-toimenpiteistä, 32 % ei osannut sanoa, oliko sivuilla vaikutusta ja 26 % vastasi sivuilla olleen vaikutusta. Sillä, mitä mieltä vastaajat olivat sivujen vaikutuksesta, oli tilastollisesti merkitsevä vaikutus päätökseen jatkotoimenpiteistä.

Johtopäätöksiä

Kuluttajien lisääntynyt tarve saada tietoa sairaudesta että sen hoidosta ei ole ympäröivästä yhteiskunnasta riippumaton ilmiö, vaan osa kokonaisvaltaista muutosta kohti informaatioyhteiskuntaa. Suomea voidaan pitää "ykköstitoiteyhteiskuntana" useastakin eri syystä, ja suomalaisilla on erinomaiset mahdollisuudet saada lääketietoa eri lähteistä. Eräs käytetyimmistä ja kiistellyimmistä uusista lähteistä on Internet.

Kansainvälisten tutkimusten mu-

kaan lääketieteellinen tieto on Internetin toiseksi etsityin aihealue (1). Vähintään kaksi prosenttia nettisivuista käsittelee terveyteen liittyviä asioita (2). Keskimäärin 40 % Internetin käyttäjistä on etsinyt netistä lääketieteellistä informaatiota (3). Varmaa on, että sekä lääketieteellisen tiedon kysyntä että sen tarjonta lisääntyvät jatkuvasti (4).

Kuluttajat arvostavat Internetiä lääketieteellisen informaation lähteenä, koska he voivat hakea sieltä tietoa silloin kun se heille sopii (5). Internet on tiedon lähteenä monipuolinen ja tiedon hakeminen on mahdollista tehdä nimettömänä – Internetin käyttäminen juuri arkaluonteisen aiheen tiedonhakuun on yleistä.

Lääketieteellistä informaatiota tarjoavien www-sivujen taso vaihtelee, ja sivujen laadullinen arviointi on vaikeaa. Lisäksi rajaa lääkeinformaation ja lääkkeiden markkinoinnin välillä voi olla vaikea määrittää. Toistaiseksi on vielä epäselvää, kuinka kuluttajat valitsevat ja arvioivat Internetistä löytämänsä lääketieteellistä informaatiota ja kuinka tieto vaikuttaa heidän päätöksiinsä (6). Internetin rooli lääketieteellisen tiedon lähteenä ja sen tarjoamat edut ja haitat ovat kuitenkin usean Euroopassa tällä hetkellä toteutettavan laajan tutkimuksen kohteina.

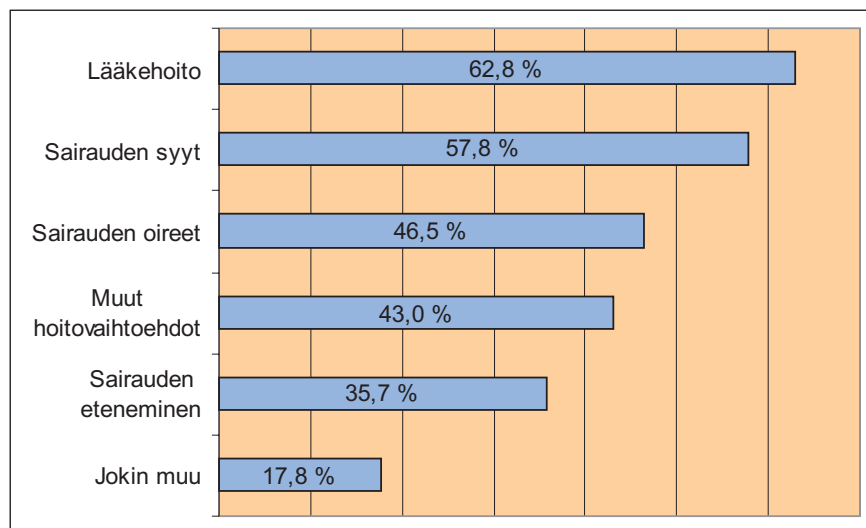
Tämän tutkimuksen perusteella voidaan sanoa, että myös suomalaiset hakevat paljon ja monipuolisesti lääkeinformaatiota Internetistä. He myös arvostavat saamaansa tietoa. Oiremarkkinointisivut näyttävät kannustavan kuluttajia hakemaan apua oireisiinsa ja etenkin hakeutumaan lääkärin vastaanotolle keskustelemaan niistä. Oiremarkkinointia harjoittavien yritysten vastuu onkin suuri: sivujen sisältö ei saa olla luonteeltaan markkinoivaa, vaan tarjottavan informaation tulee olla monipuolista, laadullisesti hyvää ja oikeaa.

Kiitokset tietojenkäsittelyn tradenomiopiskelija Niko Virralle Internet-kyselyn teknisestä toteuttamisesta.

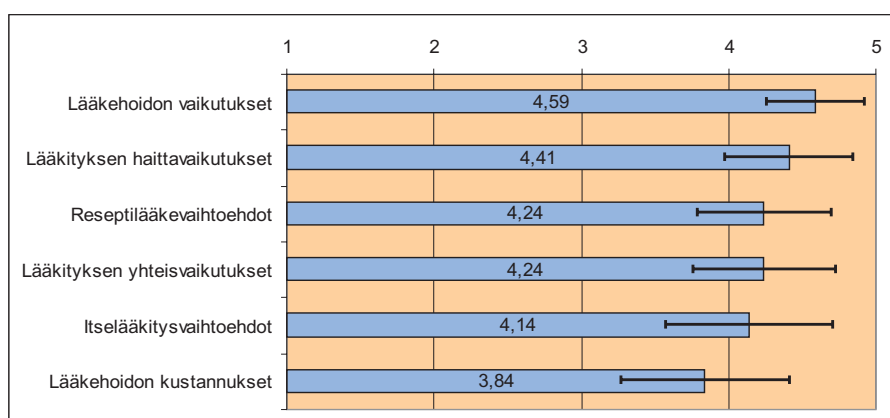
Kirjallisuus

1. Pinkowish MD, Allen A, Frisse ME, Osherhoff JA (1999) The Internet in medicine: an update. *Patient Care* 33 (1): 30-39.

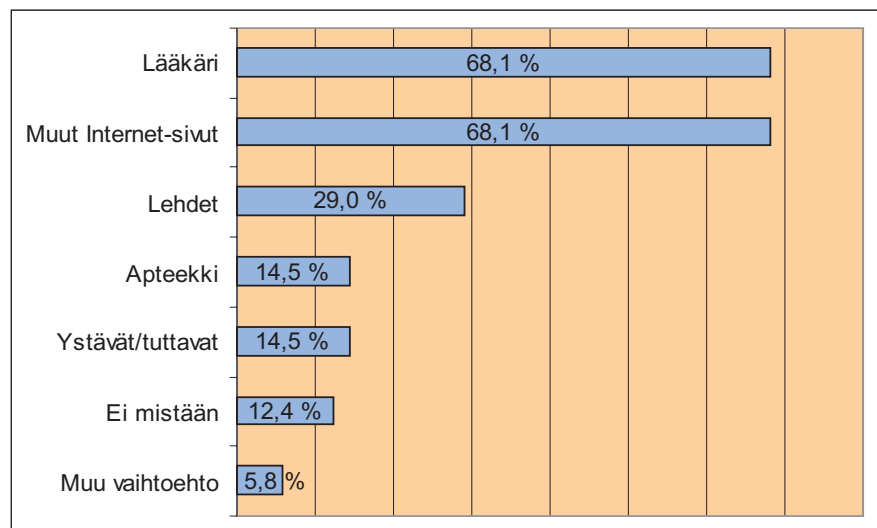
Kuva 1. Aihealueet, joista vastaajat hakivat tietoa oiremarkkinointisivustoilta



Kuva 2. Lääkehoidon eri aihealueiden tärkeys vastaajien kokemana



Kuva 3. Tiedonlähteet, joista aiottiin hakea lisää informaatiota



2. Kiley R (1999) Editorial – Internet statistics. *Health Information on the Internet* 10: 1-2

3. Baker L, Wagner TH, Singer S, Bundorf MK (2003) Use of the Internet and E-mail for health care information: Results from a national survey. *JAMA* 289(18): 2400-6.

4. Taylor H (2002) The Harris Poll #21: Cyberchondriacs update. www.harrisinteractive.com/harris_poll/index.asp?PID=299 (5.5.2003)

5. Fox S, Rainie L (2000) The online health care revolution: how the Web helps Americans take better care of themselves. The Pew Internet & American life project. www.pewinternet.org/reports/pdfs/PIP_Health_Report.pdf (10.5.2003)

6. Peterson G, Aslani P, Williams KA (2002) The impact of internet-based medicines information on the healthcare consumer: A review of the literature. *J Social Admin Pharm* 19(6): 243.

Lääketurvallisuus vaakalaudalla?

Lääkkeiden myynti Suomessa on sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2010 -julkaisun mukaan jatkossakin tarkoitus rajata apteekkeihin. Itsehoitolääkkeiden saatavuutta on eräissä maissa haluttu lisätä sallimalla niiden rajoitettu myynti muuallakin kuin apteekeissa. Tanskassa osa itsehoitolääkkeistä siirrettiin vuonna 2001 myytäväksi myös apteekkien ulkopuolella, ja sama toteutuu Norjassa nyt marraskuun alussa. Miten käy lääketurvallisuuden?

Kuluttajat suosivat itsehoitoa, koska se on nopea ja helppo tapa lääkittää sairauden oireita. Kuluttajia myös kannustetaan itsehoitoon. Itsehoitoa ja itsehoitolääkkeiden käyttöä on pidetty toivottavana, osaksi koska tarjolla olevien terveyspalvelujen määrä on rajallinen.

Jotta lääkeshoidosta saataisiin optimaalinen hyöty, tulee kuluttajan tietää, kuinka lääkettä käytetään. Kuluttajan tulee myös tietää lääkeshoitoon liittyvistä haitoista tai varoituksista.

Myös itsehoitolääkkeet sisältävät voimakkaasti vaikuttavia aineita. Niiden myynti on rajattu useimmissa maissa apteekkeihin, koska näin on haluttu varmistaa oikean ja riittävän tiedon välittyminen lääkkeen käyttäjälle. Joissakin maissa itsehoitolääkkeiden myyntikanavia on kuitenkin haluttu lisätä. Pohjoismaista Tanskassa siirrettiin osa itsehoitolääkkeistä apteekkien ulkopuolella myytäväksi, ja Norjassa sama toteutuu marraskuun alussa. Apteekkien ulkopuolella myydään mm. ibuprofeeni- ja parasetamolivalmisteiden pieniä pakkauskokoja.

Tanskan ja Norjan tapauksissa myynnin vapauttamista perustellaan tiettyjen lääkkeiden saatavuuden helpottamisella. Apteekkien ulkopuolella myytävät valmisteet ja pakkauskoot on rajattu kriteereillä, joiden lähtökohtana on lääkevalmisteiden käytön turvallisuus ilman ammattilaisten konsultaatiota. Kuitenkin näiden lääkkeiden myyntiin pitää hakea erityinen lupa, ja myyntipisteitä valvotaan aktiivisesti.

Samanaikaisesti on muualta raportoitu tietoja, joiden mukaan kuluttajat käyttävät väärin itsehoitolääkkeitä ja heidän tietonsa itsehoitolääkkeistä on puutteellista. Yhdysvaltalainen kuluttajajärjestö (NCL, *The National Consumers League*) julkaisi tuloksia joulukuussa 2002 tehdystä tutkimuksesta, jossa kerrottiin kuluttajien tietoja käyttämisestä itsehoitolääkkeistä. Tutkimus oli yksi laajimmista tästä aiheesta tehdyistä, ja mukana oli yli 4 000 itsehoitolääkkeen käyttäjää. Tuloksien mukaan itsehoitona kipulääkkeitä käyttävistä 44 % oli ylittänyt lääkkeen suositellun vuorokausiannoksen. Puolet niistä, jotka olivat ottaneet kipulääkettä itsehoitona viimeisen vuoden aikana, eivät välittäneet mahdollisista haittavaikutuksista, ja vain 16 % käyttäjistä kertoi lukeneensa pakkausselosteen. Miltei puolella tutkimukseen osallistuneista henkilöistä oli erilaisia vääriä tietoja kipulääkkeen käytöstä yhdessä muun lääkityksen kanssa. Valtaosa (80 %) käyttäjistä ei ollut keskustellut lääkkeen käyttöön liittyvistä tekijöistä lääkärin tai farmasian ammattilaisen kanssa.

Nämä tutkimustulokset ovat Yhdysvalloista, jossa itsehoitolääkkeitä voi ostaa myös muualta kuin apteekista. Kuluttajien tiedot lääkkeiden käytöstä ovat puutteellisia, ja lääkkeitä myös käytetään väärin, mikä johtaa vaaratilanteisiin. NCL:n tilastojen mukaan tulehduskipulääkkeiden komplikaatioihin menehtyy joka vuosi 16 500 henkilöä ja peräti 103 000 henkilöä joutuu sairaalahoitoon samasta syystä.

Suomalaisesta näkökulmasta on vaikea kuvitella, kuinka lääkkeiden myynnin siirtäminen apteekkien ulkopuolelle edistäisi niiden käytön turvallisuutta. Ainakin siitä jäisi puuttumaan mahdollisuus ammattilaiselta saatavaan henkilökohtaiseen neuvontaan.

Suomen lääkepolitiikassa on lääkkeiden myyntikanavien osalta valittu Tanskasta ja Norjasta poikkeava linja. Suomalaisen linjauksen perusteena näyttävät olleen lääketurvallisuuden korostaminen sekä nojautuminen alueellisesti kattavaan ja ammatillisesti korkeatasoiseen apteekiverkostoon.

Lisätietoja

<http://www.stm.fi/suomi/eho/julkaisut/ehosisallys99.htm>

<http://www.nclnet.org/otcpain/index.htm>

<http://www.legemiddelverket.no/apotek/apoteklov/Forskrift-LUA.htm>

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/statistik/overvaagning/frihandel/notat.asp>

Mistä asiallista tietoa rohdosvalmisteista?

Suomalaisesta väestöstä noin 15 % käyttää säännöllisesti ja noin 40 % ajoittain rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita (1). Terveystieteen ammattilaiset, toimittajat ja kansalaiset kysyvät Lääkelaitokselta lähes päivittäin rohdostuotteiden vaikutuksista ja haitoista.

Terveystieteen ammattilaisten on hyvä tuntea jonkin verran vaihtoehtolääkintää ja siinä käytettäviä tuotteita osatakseen kuunnella potilaiden kokemuksia ja tarvittaessa opastaa potilaita välttämään tarpeettomia tai haitallisia rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Miksi tietoa?

Osa rohdosvalmisteiden ja luontaistuotteiden riskeistä johtuu tuotteiden ristiriitaisesta asemasta terveystieteen hoidossa. Koululääketieteen ja vaihtoehtolääkinnän edustajilla ei ole yhteistä kieltä puhuttaessa tuotteiden merkityksestä, tehosta ja haitoista. Käyttäjät hämmentyvät saadessaan erilaisia selitysmalleja ja hoito-ohjeita samalle vaivalle tai sairaudelle. Potilas saattaa hoitaa vakavan sairauden oireita useita kuukausia yksinomaan tehottomilla luonnonlääkkeillä tai pahimmassa tapauksessa jopa lopettaa elintärkeän koululääketieteen tarjoaman hoidon. Myös ymmärtämätön lääkäri saat-
taa tuhota hyvän hoitosuhteen tuomitsemalla potilaan käyttämän, ilmeisen haitattoman, mutta lääkärille tuntemattoman tuotteen tai hoidon.

Yritysten jakaman markkinahenkilön tiedon vastapainoksi rohdosvalmisteiden ja luontaistuotteiden käyttäjät voisivat saada terveystieteen ammattilaisilta asiallista tietoa tuotteiden tehosta tai tehottomuudesta ja mahdollisista haitoista.

Olisikin toivottavaa, että käyttäjät tekisivät hoitovalintansa myös terveystieteen ammattilaisilta saamansa tiedon perusteella eikä yksinomaan luontaistuotealan markkinamiesten ja vaihtoehtoterapeuttien suositusten perusteella. Tämä vaatii kuitenkin terveystieteen ammattilaisilta vaihtoehtolääkinnän tietämystä ja tuntemusta.

Millaista tietoa?

Rohdosvalmisteista ja luontaistuotteista on vaikea löytää luotettavaa ja objektiivista tietoa (2). Viime vuosina vaihtoehtolääkinnästä ja sen käyttämisestä tuotteista on julkaistu kymmeniä kirjoja, joista useimmat esittävät lähinnä kirjoittajien subjektiivisia kokemuksia ja näkemyksiä. Nykyään terveystieteen hakemiseen käytetään runsaasti myös Internetiä. Laajan yhdysvaltalaisen selvityksen mukaan 80 % Internetin käyttäjistä

on vuonna 2003 etsinyt terveyteen ja sairauteen liittyvää tietoa netistä ja 28 % käyttäjistä on hakenut tietoa erityisesti vaihtoehtolääkinnästä ja rohdosvalmisteista (3).

Internetistä löytyykin valtavasti tietoa, mutta asiallisen tiedon erottaminen asiattomasta vaatii yleensä vaihtoehtolääkinnän ja rohdosalan tuntemusta. JAMA:ssa julkaistussa tutkimuksessa todetaan, että yleisimpien hakukoneiden avulla (Google, Yahoo ym.) Internetistä löytyy yli 500 sivustoa kahdeksasta yleisimmistä käytetystä rohdoksesta (4). Yli 70 % sivustoista on kaupallisia. Sivustoilla markkinoidaan mm. ginsengjuurta AIDS:n, syövän ja diabeteksen hoitoon ja rohtovirmajuurta MS-taudin ja epilepsian hoitoon.

Mistä tietoa?

Suomessa käytetyin lääketiedon lähde Pharmacia Fennica ei sisällä tietoa rohdosvalmisteista eikä luontaistuotteista. Maksuttomat yleislääketieteen tietokannat www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed ja www.cochrane.org/ sisältävät kumpikin runsaasti tietoa myös vaihtoehtolääkinnästä ja rohdoksista. PubMed-tietokannassa on

Tietokantoja, joista löytyy järkevästi jäsennehtynä luotettavaa ja ajan tasalla pidettyä tietoa rohdoksista ja luontaistuotteiden sisältämistä kemiallisista aineista (5).

Osoite	Ylläpitäjä	Kustannukset
www.naturaldatabase.com	Therapeutic Research Center, USA	Maksullinen
www.naturalstandard.com	Natural Standard, USA	Maksullinen
www.tnp.com	Health Gate Data Corp., USA	Maksullinen
www.mskcc.org	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, USA	Maksuton

jopa erillinen vaihtoehtolääkinnän osio [www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed_Limits_Subsets_Complementary Medicines](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed_Limits_Subsets_Complementary_Medicines).

Kuusi kertaa vuodessa ilmestyvässä Lääkelaitoksen lehdessä TABU-lääkeinformaatiota Lääkelaitoksesta kerrotaan säännöllisesti rohdosvalmisteista. Lehti postitetaan maksutta lääkehuollon ammattilaisille. Rohdosartikkelit on luettavissa myös Lääkelaitoksen sivuilta www.nam.fi/julkaisut/TABU/rohdosvalmisteista.html

Ulkomaalaisista lehdistä suositeltavin on brittiläisen Exeterin yliopiston vaihtoehtolääkinnän osaston julkaisema, neljästi vuodessa ilmestyvä lehti, johon on koottu lyhyitä katsauksia, yhteenvetoja ja arvioita vaihtoehtolääkinnästä julkaistuista tutkimuksista. Lehden nimi on *FACT Focus on Alternative and Complementary Therapies*. Lisätietoa lehdestä ja sen tilaamisesta löytyy osoitteesta www.ex.ac.uk/FACT.

Suosittelavia englanninkielisiä kirjoja

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. *Herbal Medicines. A Guide for Health-care Professionals*. 2nd ed., The Pharmaceutical Press, 2002.

Blumenthal M. *The ABC clinical guide to herbs*. The American Botanical Council, 2003.

Blumenthal M, Busse W, Goldberg A ym. *The complete Commission E monographs; Therapeutic guide to herbal medicines*. American Botanical Council, 2000.

Ernst E, Pittler MH, Stevenson C, White A, Eisenberg D. (toim.) *The desktop guide to complementary and alternative medicine*. Mosby, 2001.

Mills S, Bone K. *Principles and practice of phytotherapy*. Churchill Livingstone, 2000.

Schulz V, Hänsel R, Tyler VE. *Rational Phytotherapy. A Physicians' Guide to Herbal Medicine*. 4th ed. Springer Verlag, 2001.

Kirjallisuutta

1. Enkovaara A-L. Kuinka paljon luonnonlääkkeitä käytetään? TABU 2001; 2: 24.
2. Sweet BV, Gay WE, Leady MA, Stumf JL. Usefulness of herbal and dietary supplement references. *Ann Pharmacother* 2003; 37: 494-499.
3. Fox S, Fallows D. Internet Health Resources. Health searches and email have become more commonplace, but there is room for improvement in searches and overall Internet access. Washington, DC. Pew Internet American Life Project 2003. www.pewinternet.org
4. Morris CA, Avorn J. Internet marketing of herbal products. *JAMA* 2003; 290: 1505 - 1509.
5. Jackson EA, Kanmaz T. An overview of information resources for herbal medicinals and dietary supplements. *J Herbal Pharmacother* 2001; 1: 35 - 61.

Rohdosvalmisteiden myyntiluvista

Lääkelain (395/87) 21 §:n 2 momentissa tarkoitetut rohdosvalmisteiksi kutsuttavat lääkevalmisteet ovat perinteisesti lääkkeellisesti käytettäviä valmisteita, joiden vaikuttava aineosa tai aineosat ovat peräisin kasvi- tai eläinkunnasta, bakteereista tai kivennäisaineista. Rohdosvalmisteiksi ei yleensä katsota kemiallisesti määriteltäviä kasvi- tai eläinmateriaalista eristettyjä yhdisteitä tai pitkälle puhdistettuja yksittäisiä aineita tai niiden yhdistelmiä.

Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava aineosa tai aineosat ovat peräisin kasvikunnasta ja valmistetta tai sen vaikuttavaa aineosaa on perinteisesti käytetty lääkkeellisesti, myönnetään myyntilupa rohdosvalmisteena (herbal medicinal product) eikä tavanomaisena lääkevalmisteena (medicinal product). Tämä ei kuitenkaan koske valmisteita, jotka sisältävät kasvimateriaalista eristettyjä yhdisteitä tai pitkälle puhdistettuja yksittäisiä aineita.

Kaupan on joitakin vanhoja kasvipärisiä aineita tai kasvirohdostuotteita sisältäviä valmisteita, joille on myönnetty myyntiluvat lääkevalmisteina eikä rohdosvalmisteina. Näiden valmisteiden myyntilupien uudistamisen yhteydessä Lääkelaitos tulee arvioimaan uudelleen, ovatko kyseiset lääkevalmisteet mahdollisesti lääkelain tarkoittamia rohdosvalmisteita.

Komission direktiivi 2003/63/EC on ensimmäinen direktiivitason määräys, jossa mainitaan rohdosvalmisteet (*herbal medicinal product*) ja vahvistetaan erityisvaatimukset rohdosvalmisteiden myyntilupa-asiakirjojen osalta. Suomesa direktiivi on saatettu voimaan 1.10.2003 Lääkelaitoksen uusitulla määräyksellä Lääkevalmisteiden myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen nro 2/2003. Määräys on osoitteessa <http://www.nam.fi/lainsaadanto/maaraykset/maaraykset.html>

Anna-Liisa Enkovaara ja Risto Salmi

Erityisvalmiste on nyt ravintolisä

Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus ravintolisistä (571/2003) tuli voimaan 1.8.2003. Asetuksella saatettiin voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston ravintolisistä (*food supplements*) koskeva direktiivi (2002/46/EY) ja samanaikaisesti valtioneuvoston antamalla asetuksella (570/2003) kumottiin vanha erityisvalmisteasetus.

Ravintolisillä tarkoitetaan kaikkia entisiä erityisvalmisteita eli luontaistuotteita. Vanhat käsitteet erityisvalmiste ja ravintoainevalmiste poistuvat. Asetuksen mukaan ravintolisä tarkoittaa elintarvikkeena myytäviä, energiamäärältään vähäisiä, valmiiksi pakattuja tuotteita, jotka eivät ole tavanomaisen elintarvikkeen muodossa. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi vitamiineja, kivennäisaineita ja/tai rohdosuuhteita sisältävät pillerit, puristeet, tabletit, pastillit, jauheet ja liuokset. Ravintolisänä pidettäviä tuotteita on Suomessa kaupan noin 2 300.

Elinkeinoharjoittajan, joka valmistaa, valmistuttaa tai tuo maahan ravintolisää, on viimeistään yhtä kuukautta ennen toiminnan aloittamista tehtävä siitä kirjallinen ilmoitus Elintarvikevirastolle. Ilmoitus vaaditaan myös, kun ravintolisävalmisteen koostumus muuttuu sille ominaisten aineiden osalta tai kun tuote poistuu markkinoilta. Elintarvikeviraston mukaan ilmoitusvelvollisuus koskee aluksi 1.8.2003 jälkeen markkinoille tulevia uusia ravintolisävalmisteita. Markkinoilla jo olevista ravintolisävalmisteista tulee tehdä uuden ravintolisäasetuksen mukaiset ilmoitukset viimeistään 31.7.2005.

Lisätietoa uudesta ravintolisäasetuksesta Elintarvikeviraston kotisivuilta www.elintarvikevirasto.fi/yrityksille/index.html?f950.html

Anna-Liisa Enkovaara ja Ulla Närhi

Ravintolisien markkinoinnin valvontaa tehostettu

Elintarvikevirasto on loppukesällä antanut useille ravintolisä markkinoille yrityksille markkinointikieltoja, koska yritykset ovat markkinoineet tuotteitaan elintarvikelain **vastaisesti**. Tuotteita saa kuitenkin edelleen myydä ja markkinoida lain **mukaisesti**.

Lain mukaan elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainonnassa tai muulla tavalla on annettava totuudenmukaiset ja riittävät tiedot elintarvikkeesta. Harhaanjohtavien tietojen antaminen ja lääkkeellisten väitteiden käyttö markkinoinnissa on kielletty. Elintarvikkeeseen saa kuitenkin liittää esimerkiksi elintoimintoihin liittyviä väitteitä, jos väitetty vaikutus perustuu tieteelliset laatuvaatimukset täyttäviin tutkimuksiin.

Markkinointikiellon saaneet yritykset ovat mainonnassaan harhaanjohtavasti viitanneet valmisteittensa mm. parantavan suorituskykyä, lisäävän vastustuskykyä ja vaikuttavan myönteisesti elintoimintoihin. Lääkkeellisinä väitteinä on kielletty mm. tuotteiden markkinointi nivel- ja lihaskipuja vähentävänä, allergioista kärsiviä auttavana ja suojana bakteereja ja viruksia vastaan.

Lue lisää www.elintarvikevirasto.fi/ajankohtaista/_Tiedotteet

Myyntilupamääräys uusittu

Läkelaitoksen määräys 2/2003 Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen tuli voimaan 1.10.2003.

Määräyksellä saatettiin voimaan ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupahakemuksen rakenne, *Common technical document, CTD* ja siinä annetaan tarkempia määräyksiä lääkevalmisteiden kansallisten myyntilupien muutoshakemusten sisällöstä ja käsittelystä.

Kansallisten uudistamishakemusten sisältövaatimukset on yhtenäistetty tunnustamismenettelyn hakemusten kanssa. Kansallisten uudistamishakemusten lisävaatimuksia sovelletaan 1.4.2004 jälkeen toimitettaviin hakemuksiin.

Lisäksi vaatimukset hyväksyttyjen valmisteyhteenveto- ja pakkausselostetekstien sähköisestä toimittamisesta Läkelaitokseen on kirjattu määräykseen.

Lue lisää <http://www.nam.fi/lainsaadanto/maaraykset/maaraykset.html>

Outi Hemmo

WHO:n suosittelemien kansainvälisten yleisnimien (rINN) luettelo 48

<i>Latinankielinen nimi Latinskt namn</i>	<i>Englanninkielinen nimi Engelskt namn</i>	<i>Ruotsinkielinen nimi Svenskt namn</i>	<i>Suomenkielinen nimi Finskt namn</i>
Acolbifenum	Acolbifene	Akolbifen	Akolbifeeni
Asoprisnilum	Asoprisnil	Asoprisnil	Asoprisniili
Atomoxetinum	Atomoxetine	Atomoxetin	Atomoksetiini
Bazedoxifenum	Bazedoxifene	Bazedoxifen	Batsedoksifeeni
Bifarticeptum	Bifarticept	Bifarticept	Bifarsepti
Coluracetanum	Coluracetam	Koluracetam	Kolurasetaaami
Dapivirinum	Dapivirine	Dapivirin	Dapiviriini
Deferasiroxum	Deferasirox	Deferasirox	Deferasiroksi
Degarelixum	Degarelix	Degarelix	Degareliksi
Dersalazinum	Dersalazine	Dersalazin	Dersalatsiini
Detiviviclovirum	Detiviviclovir	Detiviciklovir	Detivisikloviiri
Edonentanum	Edonentan	Edonentan	Edonentaani
Efaproxiralum	Efaproxiral	Efaproxiral	Efaproksiraali
Fadolmidinum	Fadolmidine	Fadolmidin	Fadolmidiini
Flindokalnerum	Flindokalner	Flindokalner	Flindokalneeri
Gimatecanum	Gimatecan	Gimatekan	Gimatekaani
Icaridinum	Icaridin	Ikaridin	Ikaridiini
Iguratimodum	Iguratimod	Iguratimod	Iguratimodi
Ilaprazolum	Ilaprazole	Ilaprazol	Ilapratsoli
Indiplonum	Indiplon	Indiplon	Indiploni
Indisulamum	Indisulam	Indisulam	Indisulaami
Leconotidum	Leconotide	Lekonotid	Lekonotidi
Licofelonum	Licofelone	Likofelon	Likofeloni
Lonafarnibum	Lonafarnib	Lonafarnib	Lonafarnibi
Lubazodonum	Lubazodone	Lubazodon	Lubatsodoni
Luliconazolum	Luliconazole	Lulikonazol	Lulikonatsoli
Meldonium	Meldonium	Meldonium	Meldonium
Metelimumabum	Metelimumab	Metelimumab	Metelimumabi
Mitemcinalum	Mitemcinal	Mitemcinal	Mitemsinaali
Naxifyllinum	Naxifylline	Naxifyllin	Naksifylliini
Oglufanidum	Oglufanide	Oglufanid	Oglufanidi
Olcegepantum	Olcegepant	Olcegepant	Olsegepantti
Oregovomabum	Oregovomab	Oregovomab	Oregovomabi
Otamixabanum	Otamixaban	Otamixaban	Otamiksabaani
Paliferminum	Palifermin	Palifermin	Palifermiini
Peramivirum	Peramivir	Peramivir	Peramiviiri
Talibegronum	Talibegron	Talibegron	Talibegroni
Tariquidarum	Tariquidar	Tarikidar	Tarikidaari
Tebaniclinum	Tebanicline	Tebaniklin	Tebanikliini
Tecastemizolum	Tecastemizole	Tekastemizol	Tekastemitsoli
Technetium ^[99mTc] -fanolesomabum	Technetium ^[99mTc] -fanolesomab	Teknetium ^[99mTc] -fanolesomab	Teknetium ^[99mTc] -fanolesomabi
Tigecyclinum	Tigecycline	Tigecyklin	Tigesykliini
Tiviciclovirum	Tiviciclovir	Tiviciclovir	Tivisikloviiri
Tosagestinum	Tosagestin	Tosagestin	Tosagestiini
Trabectedinum	Trabectedin	Trabektedin	Trabektediini
Zosuquidarum	Zosuquidar	Zosukidar	Tsosukidaari

WHO:n suosittelemien kansainvälisten yleisnimien (rINN) luettelo 49

<i>Latinankielinen nimi Latinskt namn</i>	<i>Englanninkielinen nimi Engelskt namn</i>	<i>Ruotsinkielinen nimi Svenskt namn</i>	<i>Suomenkielinen nimi Finskt namn</i>
Albaconazolum	Albaconazole	Albakonazol	Albakonatsoli
Alvimopanum	Alvimopan	Alvimopan	Alvimopaani
Apaziquonum	Apaziquone	Apazikvon	Apatsikvoni
Apolizumabum	Apolizumab	Apolizumab	Apolitsumabi
Asenapinum	Asenapine	Asenapin	Asenapiini
Axomadolum	Axomadol	Axomadol	Aksomadoli
Bifeprunoxum	Bifeprunox	Bifeprunox	Bifeprunoksi
Canertinibum	Canertinib	Kanertinib	Kanertinibi
Cefovecinum	Cefovecin	Kefovecin	Kefovesiini
Cethromycinum	Cethromycin	Cetromycin	Setromysiini
Dabigatranum etexilatum	Dabigatran etexilate	Dabigatranetexilat	Dabigatraanieteksilaatti
Ecromeximab	Ecromeximab	Ekromeximab	Ekromeksimabi
Eculizumab	Eculizumab	Ekulizumab	Ekulitsumabi
Elzasonanum	Elzasonan	Elzasonan	Elsasonaani
Enecadinum	Enecadin	Enekadin	Enekadiini
Ertiprotafibum	Ertiprotafib	Ertiprotafib	Ertiprotafibi
Eszopiclonum	Eszopiclone	Eszopiklon	Estsopikloni
Fandosentanum	Fandosentan	Fandosentan	Fandosentaani
Fontolizumab	Fontolizumab	Fontolizumab	Fontolitsumabi
Garenoxacinum	Garenoxacin	Garenoxacin	Garenoksasiini
Inecalcitolum	Inecalcitol	Inekalsitol	Inekalsitoli
Iroxanadinum	Iroxanadine	Iroxanadin	Iroksanadiini
Lidorestatum	Lidorestat	Lidorestat	Lidorestaatti
Liraglutidi	Liraglutidi	Liraglutid	Liraglutidi
Lubiprostolum	Lubiprostone	Lubiproston	Lubiprostoni
Lumiracoxibum	Lumiracoxib	Lumiracoxib	Lumirakoksibi
Merimepodibum	Merimepodib	Merimepodib	Merimepodibi
Mozavaptanum	Mozavaptan	Mozavaptan	Motsavaptaani
Nalfurafinum	Nalfurafine	Nalfurafin	Nalfurafiini
Naminidilum	Naminidil	Naminidil	Naminidiili
Nemifitidum	Nemifitide	Nemifitid	Nemifitidi
Nortopixantronum	Nortopixantrone	Nortopixantron	Nortopiksantroni
Oblimersenum	Oblimersen	Oblimersen	Oblimerseeni
Ortataxelum	Ortataxel	Ortataxel	Ortatakseli
Osemozotolum	Osemozotan	Osemozotan	Osemotsotaani
Pascolizumabum	Pascolizumab	Paskolizumab	Paskolitsumabi
Pegaptanibum	Pegaptanib	Pegaptanib	Pegaptanibi
Pegsunerceptum	Pegsunercept	Pegsunercept	Pegsunersepti
Perflubrodecum	Perflubrodec	Perflubrodec	Perflubrodesi
Picoplatinum	Picoplatin	Pikoplatin	Pikoplatiini
Plevitrexedum	Plevitrexed	Plevitrexed	Plevitreksedi
Pumosetratum	Pumosetrage	Pumosetrage	Pumosetrage
Siplizumabum	Siplizumab	Siplizumab	Siplitsumabi
Soraprazanum	Soraprazan	Soraprazan	Sorapratsaani
Tapentadololum	Tapentadol	Tapentadol	Tapentadoli
Tebipenemum pivoxilum	Tebipenem pivoxil	Tebipenempivoxil	Tebipeneempivoksiili
ex. Tebipenemum	ex. Tebipenem	ex. tebipenem	ex. Tebipeneemi
Tecadenosonum	Tecadenoson	Tekadenoson	Tekadenosoni
Tecalcetum	Tecalcet	Tekalset	Tekalseetti
Teneliximabum	Teneliximab	Teneliximab	Teneliksimabi
Topixantronum	Topixantrone	Topixantron	Topiksantroni
Toralizumabum	Toralizumab	Toralizumab	Toralitsumabi
Torcetrapibum	Torcetrapib	Torcetrapib	Torsetrapibi
Torcitabinum	Torcitabine	Torcitabin	Torsitabiini
Treprostinilum	Treprostinil	Treprostinil	Treprostinili
Triplatinum tetranitras	Triplatin tetranitrate	Triplatin tetranitrat	Triplatiinitetranitraatti
Tulatromycinum	Tulatromycin	Tulatromycin	Tulatromysiini
Vapaliximabum	Vapaliximab	Vapaliximab	Vapaliksimabi
Varespladibum	Varespladib	Varespladib	Varespladibi

Hammashoidon sidosaineet ja herkistymisvaara

Lääkelaitos teki vuonna 2002 selvityksen hammashoidon yhdistelmämuovien sidosaineista Suomessa. Siinä arvioitiin sidosaineisiin liittyviä turvallisuustekijöitä, erityisesti käyttäjälle aiheutuvaa herkistymisriskiä. Herkistymisriskiin vaikuttavat paitsi sidosaineiden sisältämät aineet myös tuotteen muotoilu ja työskentelyyn liittyvät ominaisuudet. Selvityksessä arvioitiin myös tuotteiden merkitsemistä, niiden käyttöohjeita ja muotoilua. Arviointiin osallistuivat suuhygienistiopiskelijat (Stadia), jotka saivat käytännössä perehtyä sidosaineisiin ja kokeilla niitä *fantom*-malleilla. Kokemuksia selvitettiin haastatteluin ja kyselykaavakkein.

Sidosainetuotteiden pakkauksiin, merkintöihin ja käyttöohjeisiin sekä pullojen ja annostelijoiden muotoiluun kiinnitettiin huomiota.

Turvallisuuteen vaikuttavat tekijät voidaan jakaa sellaisiin, jotka suoraan vaikuttavat herkistymisriskiin ja niihin jotka lisäävät välillisesti riskiä. Turvallista käyttöä arvioitiin pistejärjestelmän avulla. Selvityksen tarkoituksena oli kiinnittää huomiota tuotteiden niihin ominaisuuksiin, joilla voidaan helposti vaikuttaa turvallisuuteen.

Selvityksen perusteella voidaan todeta, että muotoiluun liittyviä turvallisuusnäkökulmia ei ole aina riittävästi otettu huomioon. Tuotteissa oli CE-merkinnot puutteista huolimatta. Näin ollen herää kysymys, ovatko vaatimuksenmukaisuuden arviointia suorittavat laitokset tietoisia kaikista tuotteiden liittyvistä riskeistä. Tuotteiden valmistajia kehoitetaan kiinnittämään tähän seikkaan enemmän huomiota.

Käyttöohjeet olivat pääosin englanninkielisiä ja melko kattavia. Noin puolet tuotepakkauksista sisälsi suomenkieliset ohjeet. Suomenkieliset käyttöohjeet eivät ole pakollisia, mutta niitä suositellaan. Käyttöohjeiden hankala terminologia saattaa johtaa väärinkäsityksiin. Kuvalliset ohjeet ovat eduksi, mutta ne eivät kuitenkaan korvaa suomenkielisiä ohjeita. Varoitusteksteissä ei aina mainita herkistymisriskistä, eikä käyttöohjeissa aina ollut tietoa tuotteen sisältämisestä aineista.

Oheistuotteet arvioitiin erikseen ja erityisesti niiden vaikutukset turvallisuuteen. Oheistuotteita ovat mm. sidosainesten pöytälineet ja annostuksen apuvälineet. Kehittämällä niiden muotoilua valmistajien olisi helppo vähentää herkistymisriskiä.

- Turvallisen käytön kannalta oleelliset tiedot tulisi merkitä suoraan annostuspulloihin ja -ruiskuihin. Näitä tietoja ovat valmistajan tiedot, CE-merkki, eränumero, säilytyslämpötila, viimeinen käyttökuukausi sekä merkintä ihoa mahdollisesta ärsyttävästä vaikutuksesta. Varoitukset voidaan merkitä symbolein. Käyttöohjeessa nämä tiedot toistetaan sekä annetaan tarvittava lisäinformaatio. Kuvalliset ohjeet ovat erityisen suositeltavia. Käyttöohjeesta tulisi selvittää tuotteen koostumus ainakin pääosin ja erityisesti herkistävien aineiden osalta.
- Suomen- ja ruotsinkielisiä käyttöohjeita suositellaan, varsinkin varoitustekstien tulisi olla kotimaisilla kielillä.
- Turvallisuutta lisääviä muotoiluun liittyviä ominaisuuksia ei ole toteutettu riittävästi. Käyttöturvallisuutta voidaan oleellisesti parantaa varsinaisen tuotepakkauksen ja oheistuotteiden muotoiluilla. Oheistuotteiden hygieniaan on kiinnitettävä huomiota. Myöskään ilmoitetut laitokset eivät ole ottaneet muotoilua huomioon riittävästi arvioidessaan tuotetta.

Raportin 2/2003 *Survey of adhesives used with dental filling materials* suomen- ja englanninkielinen versio on pdf-muodossa Lääkelaitoksen kotisivuilta www.nam.fi/uploads/julkaisut/sidosaine_raportti_final.pdf. Painetun englanninkielisen raportin voi tilata Lääkelaitoksen terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osastolta, puh. (09) 47334 242 tai faksi (09) 47334 266.



Kotitestit ja ovulaatiotestien analyttinen suorituskyky

Lääkelaitoksen terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osasto toteutti maallikoiden kotikäyttöön tarkoitettujen lääketieteellisten näytetestien markkinavalvontahankkeen vuosilta 2000–2002.

Tästä markkinavalvontatutkimuksesta on julkaistu raportti 3/2003 *Suomessa markkinoilla olevat kotitestit ja ovulaatiotestien analyttinen suorituskyky*. Raportissa kuvataan markkinoilla olevien testien kartoitus, käyttöohjeiden tarkastelu ja ovulaatiotestien analyttisen suorituskyvyn tulokset. Diagnostilaitteiden käytettävyyden arvioinnista kerättiin kirjallisuustietoa.

Ovulaatiotestien analyttisen suorituskyvyn koestuksessa todettiin, että kotitestien herkkyys LH-pitoisuuden toteamisessa vastaa valmistajan ilmoittamia arvoja, mutta LH:n hajoamistuotteet voivat ovulaation jälkeen tapahtuvassa testauksessa aiheuttaa väärää tuloksia. Tietoa tästä tarkkuutta heikentävästä ominaisuudesta kaivattiin käyttöohjeisiin.

Kotitestien teknologian arviointi siirtyi hankkeen kuussa FinOHTAan.

Raportti on julkaistu verkkoversiona www.nam.fi/uploads/kotitestit.pdf

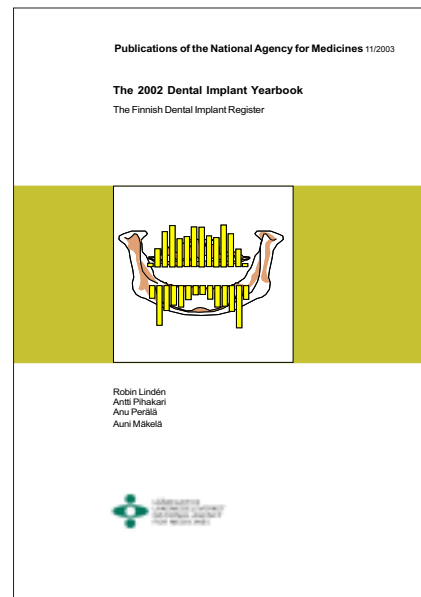


The 2002 Dental Implant Yearbook 11/2003

Lääkelaitos on julkaissut raportin ylläpitämästään hammasimplanttirekisteristä viime kuussa. Raportin tiedot on vuosilta 1994–2002. Raportti sisältää tietoa markkinoilla olevien hammasimplanttien alueellisesta käytöstä ja niiden laadusta. Tiedot on käsitelty ja tulkittu niin, että tämän hoitosektorin vallitsevat trendit ilmenevät. Aineiston tarkempi käsittely on mahdotonta, sillä ilmoitusten lähtötiedot ovat osittain puutteellisia. Tiedot asennetuista im-

planteista saadaan hammaslääkäreiltä. Erityisen kiinnostuksen kohteena on implanttihoitoihin liittyneet komplikaatiot, joita on ollut onneksi suhteellisen vähän.

Hammasimplanttirekisteri on ainoa systemaattinen rekisteri Euroopassa, joten julkaisun kieleksi on valittu englanti. Tällöin julkaisu saavuttaa suuremman lukijakunnan EU-mais-



sa. Julkaisu on Lääkelaitoksen kotisivuilla pdf-versiona osoitteessa http://www.nam.fi/julkaisut/laakelaitoksen_julkaisusarja.html

Linjauksia lääkepolitiikalle

Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaisut asiakirjan Lääkepolitiikka 2010. Siihen on kirjattu seuraavia tavoitteita vuoteen 2010

- lääketurvallisuuden taso on korkea
- lääkkeiden määrääminen on rationaalista
- lääkkeiden alueellisesti kattava saatavuus on turvattu
- lääkkeiden käyttö on asianmukaista
- lääkekustannukset ovat kohtuulliset sekä lääkkeen käyttäjälle että yhteiskunnalle
- hallintojärjestelmä on läpinäkyvä
- eläinlääkinnän tarpeet on otettu huomioon lääkehuollossa
- Suomi on aktiivinen ja arvostettu toimija eurooppalaisessa lääkevalvonnassa
- lääketutkimusta edistetään

Lääkekustannusten kehitystä koko terveydenhuollossa tarkastellaan asiakirjassa muita kohtia laajemmin. Rationaalinen lääkehoito voi myös alentaa muita hoitokustannuksia, ja niitä onkin syytä tarkastella kokonaisuutena. Lääkekustannusten kasvua rajoitettaessa toimenpiteet on toteutettava siten, että kustannuksia ei siirretä osapuolelta toiselle. Lähtökohtana on oltava kokonaiskustannusten kasvun rajoittaminen ja tätä kautta saatavan hyödyn kohdentaminen laajasti yhteiskuntaan.

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän uudistamista jatketaan niin, että korvausjärjestelmä selkeytyy. Lisäksi sairausvakuutus muutetaan vakuutusperusteiseksi siten, että sen kustannukset katetaan kokonaan sairausvakuutusmaksuilla. Sairausvakuutusjärjestelmää edelleen kehitettäessä pyritään kotitalouskohtaiseen vuosikattoon, jossa huomioidaan tulojen vähäisyys. Pidemmän aikavälin tavoitteena on sairausvakuutuksen maksukattojen ja kunnallisen terveydenhuollon maksukattojen yhdistäminen.

Avohoidon lääkejakelu toteutetaan jatkossakin apteekkiverkoston kautta. Kattava alueellinen lääkejakelu aiheuttaa kustannuksia, jotka katetaan nykyisin osin apteekkimaksulla. Lääkkeiden hintojen alentamiseksi apteekkimaksu on tarkoitettu poistaa asteittain. Samalla lääkejakelun alueellinen kattavuus turvataan sivuapteekien ja lääkekaappien avulla.

Lääketaksaa uudistetaan siten, että kalleimpien lääkkeiden hintoja alennetaan leikkaamalla apteekkien myyntikatetta. Lääkkeiden samanhintaisuusjärjestelmä säilytetään, koska lääkehuolto on osa sosiaaliturvajärjestelmää ja säännellyllä lääkkeiden hinnoittelulla voidaan turvata väestön yhdenvertaisuus lääkkeiden saannissa asuinpaikasta riippumatta.

Lääkepolitiikka 2010 -julkaisu on osoitteessa www.stm.fi/suomi/eho/julkaisut/ehosisallys99.htm

Komission tiedonanto G10-suositusten johdosta

Euroopan komissio hyväksyi 1.7.2003 tiedonannon nk. G10-työryhmän suositusten pohjalta. Kysymyksessä on komission aikomus yhteen sovittaa eurooppalaisen lääketeollisuuden edut kansanterveyden edistämisen näkökohtiin.

Suositukset käsittelevät mm. lääkkeitä potilaille saatavia hyötyjä, eurooppalaisen lääketeollisuuden kilpailukykyyn kehittämistä, EU:n tutkimuspohjan vahvistamista, lääkkeiden asemaa EU:n laajentumisessa ja jäsenvaltioiden keskinäistä yhteydenpitoa.

Tiedonantoon sisältyvinä uusina avauksina voidaan pitää esimerkiksi lääketeollisuuden kilpailukyky-indikaattoreiden luomista ja niistä tehtäviä tilastoja sekä toisaalta jäsenvaltioiden välisen tietojenvaihtofoorumin perustamista kehittämään metodeja lääkkeiden keskinäisen terapeuttisen tehon arviointiin.

Tiedonannossaan komissio reagoi toimenpide-ehdotuksillaan 14 eri aihealueeseen. Tiedonanto on osoitettu ministerineuvostolle ja Euroopan parlamentille, joilta odotetaan poliittisia johtopäätöksiä asian jatkovalmisteluun.

Lisätietoja on osoitteissa [http://www.nam.fi/uploads/Ajankohtaista/COM\(2003\)383final_1_0.pdf](http://www.nam.fi/uploads/Ajankohtaista/COM(2003)383final_1_0.pdf) ja <http://europa.eu.int/comm/enterprise/whatsnew.htm>.

Katso Lääkelaitoksen lausunto http://www.nam.fi/ajankohtaista/lehdistotiedotteet/tiedote_g10_lausunto_2003.html?year=2003

Lääkelaitos arvostelee lausunnossaan Euroopan komission tiedonantoa, jota valmisteltiin komissaarien Erkki Liikanen ja David Byrne johdolla.

PKV-lääkkeiden määräämistä tarkennettu

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 1.9.2003 voimaan tulleet asetukset (726 ja 792) lääkkeen määräämisestä. Asetuksen suurin muutos PKV-lääkkeiden määräämiseen liittyy puhelimitse annettavaan lääkemääräykseen. Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavan lääkkeen lääkemäärää on rajoitettu puhelimitse tapahtuvassa lääkemääräyksen antamisessa. Puhelimitse PKV-lääkettä määrättäessä, voi lääkäri määrätä potilaalle PKV-lääkettä ainoastaan pienimmän pakkauskoon.

Luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ajalle loka-joulukuu vahvistettu

Lokakuun alussa voimaan tulleen luetteloon on lisätty 117 lääkevalmistetta. Näistä 78 on rinnakkaisvalmistetta, uusia lääkevalmisteita tai vahvuuksia on 12 valmistetta sekä kolme uutta lääkeainetta (olmesartaanimedoksimiili, atsitromysiini, montelukasti) sisältävät 27 valmistetta. Luettelosta on poistettu 22 lääkevalmistetta myyntiluvan peruuntumisen vuoksi.

Lue lisää <http://www.nam.fi/lainsaadanto/rinnakkaislaakeluettelo/>

Suomen Lääketilasto 2002

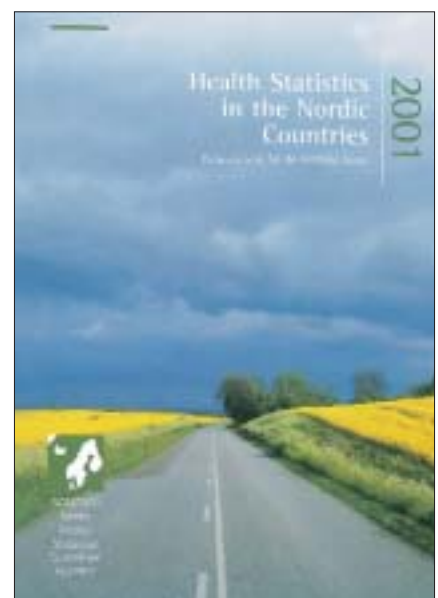
Suomen lääketilasto 2002 on Lääkelaitoksen ja Kansaneläkelaitoksen yhteistyössä toimittama tilastojulkaisu, joka sisältää sekä lääkkeiden kulutustietoja että sairausvakuutuksen lääkeryhmäkohtaisia korvaustietoja. Suomen lääketilastoa on julkaistu vuodesta 1987 lähtien. Julkaisu on tilattavissa Lääkelaitoksesta, puh. (09) 4733 4289, faksi (09) 4733 4297, sähköposti salesstatistics@nam.fi.

Tietoja lääkekulutuksesta on saatavilla myös Internetissä Lääkelaitoksen verkkosivuilla osoitteessa <http://www.nam.fi/laakeinformaatio/laakekulutustilasto/index.html>. Kelan tiedot löydät osoitteesta www.kela.fi/tutkimus/laakekorvaustilastot.html

Health Statistics in the Nordic Countries

Yhteispohjoismainen lääketieteellinen julkaisu Health Statistics in the Nordic Countries 2001 on valmistunut. Painetun kirjan voi tilata Pohjoismaisen lääketieteellisen tilastokomitean, Nomescon verkkosivulta <http://www.nomescon.dk/nomesco.htm>.

Kirjassa esitellään eri Pohjoismaiden terveydenhuoltoa ja lainsäädäntöä erityisteemana päiväkirurgia. Lisäksi kirjasta löytyy tietoja mm. sydänlääkkeiden, hormoni-valmisteiden, tulehduskipulääkkeiden ja psyyssilääkkeiden kulutuksesta kaikissa Pohjoismaissa. Suomen yhteyshenkilönä terveys-tilastoihin toimii Mika Gissler Stakesista.



Lääketurvallisuus vaakalaudalla?

Lääkkeiden myynti Suomessa on sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2010 -julkaisun mukaan jatkossakin tarkoitus rajata apteekkeihin. Itsehoitolääkkeiden saatavuutta on eräissä maissa haluttu lisätä sallimalla niiden rajoitettu myynti muuallakin kuin apteekeissa. Tanskassa osa itsehoitolääkkeistä siirrettiin vuonna 2001 myytäväksi myös apteekkien ulkopuolella, ja sama toteutuu Norjassa nyt marraskuun alussa. Miten käy lääketurvallisuuden?

Kuluttajat suosivat itsehoitoa, koska se on nopea ja helppo tapa lääkittää sairauden oireita. Kuluttajia myös kannustetaan itsehoitoon. Itsehoitoa ja itsehoitolääkkeiden käyttöä on pidetty toivottavana, osaksi koska tarjolla olevien terveyspalvelujen määrä on rajallinen.

Jotta lääkeshoidosta saataisiin optimaalinen hyöty, tulee kuluttajan tietää, kuinka lääkettä käytetään. Kuluttajan tulee myös tietää lääkeshoitoon liittyvistä haitoista tai varoituksista.

Myös itsehoitolääkkeet sisältävät voimakkaasti vaikuttavia aineita. Niiden myynti on rajattu useimmissa maissa apteekkeihin, koska näin on haluttu varmistaa oikean ja riittävän tiedon välittyminen lääkkeen käyttäjälle. Joissakin maissa itsehoitolääkkeiden myyntikanavia on kuitenkin haluttu lisätä. Pohjoismaista Tanskassa siirrettiin osa itsehoitolääkkeistä apteekkien ulkopuolella myytäväksi, ja Norjassa sama toteutuu marraskuun alussa. Apteekkien ulkopuolella myydään mm. ibuprofeeni- ja parasetamolivalmisteiden pieniä pakkauskokoja.

Tanskan ja Norjan tapauksissa myynnin vapauttamista perustellaan tiettyjen lääkkeiden saatavuuden helpottamisella. Apteekkien ulkopuolella myytävät valmisteet ja pakkauskoot on rajattu kriteereillä, joiden lähtökohtana on lääkevalmisteiden käytön turvallisuus ilman ammattilaisten konsultaatiota. Kuitenkin näiden lääkkeiden myyntiin pitää hakea erityinen lupa, ja myyntipisteitä valvotaan aktiivisesti.

Samanaikaisesti on muualta raportoitu tietoja, joiden mukaan kuluttajat käyttävät väärin itsehoitolääkkeitä ja heidän tietonsa itsehoitolääkkeistä on puutteellista. Yhdysvaltalainen kuluttajajärjestö (NCL, *The National Consumers League*) julkaisi tuloksia joulukuussa 2002 tehdystä tutkimuksesta, jossa kerrottiin kuluttajien tietoja käyttämisestä itsehoitolääkkeistä. Tutkimus oli yksi laajimmista tästä aiheesta tehdyistä, ja mukana oli yli 4 000 itsehoitolääkkeen käyttäjää. Tuloksien mukaan itsehoitona kipulääkkeitä käyttävistä 44 % oli ylittänyt lääkkeen suositellun vuorokausiannoksen. Puolet niistä, jotka olivat ottaneet kipulääkettä itsehoitona viimeisen vuoden aikana, eivät välittäneet mahdollisista haittavaikutuksista, ja vain 16 % käyttäjistä kertoi lukeneensa pakkausselosteen. Miltei puolella tutkimukseen osallistuneista henkilöistä oli erilaisia vääriä tietoja kipulääkkeen käytöstä yhdessä muun lääkityksen kanssa. Valtaosa (80 %) käyttäjistä ei ollut keskustellut lääkkeen käyttöön liittyvistä tekijöistä lääkärin tai farmasian ammattilaisen kanssa.

Nämä tutkimustulokset ovat Yhdysvalloista, jossa itsehoitolääkkeitä voi ostaa myös muualta kuin apteekista. Kuluttajien tiedot lääkkeiden käytöstä ovat puutteellisia, ja lääkkeitä myös käytetään väärin, mikä johtaa vaaratilanteisiin. NCL:n tilastojen mukaan tulehduskipulääkkeiden komplikaatioihin menehtyy joka vuosi 16 500 henkilöä ja peräti 103 000 henkilöä joutuu sairaalahoitoon samasta syystä.

Suomalaisesta näkökulmasta on vaikea kuvitella, kuinka lääkkeiden myynnin siirtäminen apteekkien ulkopuolelle edistäisi niiden käytön turvallisuutta. Ainakin siitä jäisi puuttumaan mahdollisuus ammattilaiselta saatavaan henkilökohtaiseen neuvontaan.

Suomen lääkepolitiikassa on lääkkeiden myyntikanavien osalta valittu Tanskasta ja Norjasta poikkeava linja. Suomalaisen linjauksen perusteena näyttävät olleen lääketurvallisuuden korostaminen sekä nojautuminen alueellisesti kattavaan ja ammatillisesti korkeatasoiseen apteekiverkostoon.

Lisätietoja

<http://www.stm.fi/suomi/eho/julkaisut/ehosisallys99.htm>

<http://www.nclnet.org/otcpain/index.htm>

<http://www.legemiddelverket.no/apotek/apoteklov/Forskrift-LUA.htm>

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/statistik/overvaagning/frihandel/notat.asp>

Mistä asiallista tietoa rohdosvalmisteista?

Suomalaisesta väestöstä noin 15 % käyttää säännöllisesti ja noin 40 % ajoittain rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita (1). Terveystieteen ammattilaiset, toimittajat ja kansalaiset kysyvät Lääkelaitokselta lähes päivittäin rohdostuotteiden vaikutuksista ja haitoista.

Terveystieteen ammattilaisten on hyvä tuntea jonkin verran vaihtoehtolääkintää ja siinä käytettäviä tuotteita osatakseen kuunnella potilaiden kokemuksia ja tarvittaessa opastaa potilaita välttämään tarpeettomia tai haitallisia rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Miksi tietoa?

Osa rohdosvalmisteiden ja luontaistuotteiden riskeistä johtuu tuotteiden ristiriitaisesta asemasta terveystieteen hoidossa. Koululääketieteen ja vaihtoehtolääkinnän edustajilla ei ole yhteistä kieltä puhuttaessa tuotteiden merkityksestä, tehosta ja haitoista. Käyttäjät hämmentyvät saadessaan erilaisia selitysmalleja ja hoito-ohjeita samalle vaivalle tai sairaudelle. Potilas saattaa hoitaa vakavan sairauden oireita useita kuukausia yksinomaan tehottomilla luonnonlääkkeillä tai pahimmassa tapauksessa jopa lopettaa elintärkeän koululääketieteen tarjoaman hoidon. Myös ymmärtämätön lääkäri saat-
taa tuhota hyvän hoitosuhteen tuomitsemalla potilaan käyttämän, ilmeisen haitattoman, mutta lääkärille tuntemattoman tuotteen tai hoidon.

Yritysten jakaman markkinahenkilön tiedon vastapainoksi rohdosvalmisteiden ja luontaistuotteiden käyttäjät voisivat saada terveystieteen ammattilaisilta asiallista tietoa tuotteiden tehosta tai tehottomuudesta ja mahdollisista haitoista.

Olisikin toivottavaa, että käyttäjät tekisivät hoitovalintansa myös terveystieteen ammattilaisilta saamansa tiedon perusteella eikä yksinomaan luontaistuotealan markkinamiesten ja vaihtoehtoterapeuttien suositusten perusteella. Tämä vaatii kuitenkin terveystieteen ammattilaisilta vaihtoehtolääkinnän tietämystä ja tuntemusta.

Millaista tietoa?

Rohdosvalmisteista ja luontaistuotteista on vaikea löytää luotettavaa ja objektiivista tietoa (2). Viime vuosina vaihtoehtolääkinnästä ja sen käyttämisestä tuotteista on julkaistu kymmeniä kirjoja, joista useimmat esittävät lähinnä kirjoittajien subjektiivisia kokemuksia ja näkemyksiä. Nykyään terveystieteen hakemiseen käytetään runsaasti myös Internetiä. Laajan yhdysvaltalaisen selvityksen mukaan 80 % Internetin käyttäjistä

on vuonna 2003 etsinyt terveyteen ja sairauteen liittyvää tietoa netistä ja 28 % käyttäjistä on hakenut tietoa erityisesti vaihtoehtolääkinnästä ja rohdosvalmisteista (3).

Internetistä löytyykin valtavasti tietoa, mutta asiallisen tiedon erottaminen asiattomasta vaatii yleensä vaihtoehtolääkinnän ja rohdosalan tuntemusta. JAMA:ssa julkaistussa tutkimuksessa todetaan, että yleisimpien hakukoneiden avulla (Google, Yahoo ym.) Internetistä löytyy yli 500 sivustoa kahdeksasta yleisimmistä käytetystä rohdoksesta (4). Yli 70 % sivustoista on kaupallisia. Sivustoilla markkinoidaan mm. ginsengjuurta AIDS:n, syövän ja diabeteksen hoitoon ja rohtovirmajuurta MS-taudin ja epilepsian hoitoon.

Mistä tietoa?

Suomessa käytetyin lääketiedon lähde Pharmacia Fennica ei sisällä tietoa rohdosvalmisteista eikä luontaistuotteista. Maksuttomat yleislääketieteen tietokannat www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed ja www.cochrane.org/ sisältävät kumpikin runsaasti tietoa myös vaihtoehtolääkinnästä ja rohdoksista. PubMed-tietokannassa on

Tietokantoja, joista löytyy järkevästi jäsennehtynä luotettavaa ja ajan tasalla pidettyä tietoa rohdoksista ja luontaistuotteiden sisältämistä kemiallisista aineista (5).

Osoite	Ylläpitäjä	Kustannukset
www.naturaldatabase.com	Therapeutic Research Center, USA	Maksullinen
www.naturalstandard.com	Natural Standard, USA	Maksullinen
www.tnp.com	Health Gate Data Corp., USA	Maksullinen
www.mskcc.org	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, USA	Maksuton

jopa erillinen vaihtoehtolääkinnän osio [www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed_Limits_Subsets_Complementary Medicines](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed_Limits_Subsets_Complementary_Medicines).

Kuusi kertaa vuodessa ilmestyvässä Lääkelaitoksen lehdessä TABU-lääkeinformaatiota Lääkelaitoksesta kerrotaan säännöllisesti rohdosvalmisteista. Lehti postitetaan maksutta lääkehuollon ammattilaisille. Rohdosartikkelit on luettavissa myös Lääkelaitoksen sivuilta www.nam.fi/julkaisut/TABU/rohdosvalmisteista.html

Ulkomaalaisista lehdistä suositeltavin on brittiläisen Exeterin yliopiston vaihtoehtolääkinnän osaston julkaisema, neljästi vuodessa ilmestyvä lehti, johon on koottu lyhyitä katsauksia, yhteenvetoja ja arvioita vaihtoehtolääkinnästä julkaistuista tutkimuksista. Lehden nimi on *FACT Focus on Alternative and Complementary Therapies*. Lisätietoa lehdestä ja sen tilaamisesta löytyy osoitteesta www.ex.ac.uk/FACT.

Suosittelavia englanninkielisiä kirjoja

Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. *Herbal Medicines. A Guide for Health-care Professionals*. 2nd ed., The Pharmaceutical Press, 2002.

Blumenthal M. *The ABC clinical guide to herbs*. The American Botanical Council, 2003.

Blumenthal M, Busse W, Goldberg A ym. *The complete Commission E monographs; Therapeutic guide to herbal medicines*. American Botanical Council, 2000.

Ernst E, Pittler MH, Stevenson C, White A, Eisenberg D. (toim.) *The desktop guide to complementary and alternative medicine*. Mosby, 2001.

Mills S, Bone K. *Principles and practice of phytotherapy*. Churchill Livingstone, 2000.

Schulz V, Hänsel R, Tyler VE. *Rational Phytotherapy. A Physicians' Guide to Herbal Medicine*. 4th ed. Springer Verlag, 2001.

Kirjallisuutta

1. Enkovaara A-L. Kuinka paljon luonnonlääkkeitä käytetään? TABU 2001; 2: 24.
2. Sweet BV, Gay WE, Leady MA, Stumf JL. Usefulness of herbal and dietary supplement references. *Ann Pharmacother* 2003; 37: 494-499.
3. Fox S, Fallows D. Internet Health Resources. Health searches and email have become more commonplace, but there is room for improvement in searches and overall Internet access. Washington, DC. Pew Internet American Life Project 2003. www.pewinternet.org
4. Morris CA, Avorn J. Internet marketing of herbal products. *JAMA* 2003; 290: 1505 - 1509.
5. Jackson EA, Kanmaz T. An overview of information resources for herbal medicinals and dietary supplements. *J Herbal Pharmacother* 2001; 1: 35 - 61.

Rohdosvalmisteiden myyntiluvista

Lääkelain (395/87) 21 §:n 2 momentissa tarkoitetut rohdosvalmisteiksi kutsuttavat lääkevalmisteet ovat perinteisesti lääkkeellisesti käytettäviä valmisteita, joiden vaikuttava aineosa tai aineosat ovat peräisin kasvi- tai eläinkunnasta, bakteereista tai kivennäisaineista. Rohdosvalmisteiksi ei yleensä katsota kemiallisesti määriteltäviä kasvi- tai eläinmateriaalista eristettyjä yhdisteitä tai pitkälle puhdistettuja yksittäisiä aineita tai niiden yhdistelmiä.

Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan lääkevalmisteelle, jonka vaikuttava aineosa tai aineosat ovat peräisin kasvikunnasta ja valmistetta tai sen vaikuttavaa aineosaa on perinteisesti käytetty lääkkeellisesti, myönnetään myyntilupa rohdosvalmisteena (herbal medicinal product) eikä tavanomaisena lääkevalmisteena (medicinal product). Tämä ei kuitenkaan koske valmisteita, jotka sisältävät kasvimateriaalista eristettyjä yhdisteitä tai pitkälle puhdistettuja yksittäisiä aineita.

Kaupan on joitakin vanhoja kasvipäisiä aineita tai kasvirohdostuotteita sisältäviä valmisteita, joille on myönnetty myyntiluvat lääkevalmisteina eikä rohdosvalmisteina. Näiden valmisteiden myyntilupien uudistamisen yhteydessä Lääkelaitos tulee arvioimaan uudelleen, ovatko kyseiset lääkevalmisteet mahdollisesti lääkelain tarkoittamia rohdosvalmisteita.

Komission direktiivi 2003/63/EC on ensimmäinen direktiivitason määräys, jossa mainitaan rohdosvalmisteet (*herbal medicinal product*) ja vahvistetaan erityisvaatimukset rohdosvalmisteiden myyntilupa-asiakirjojen osalta. Suomesa direktiivi on saatettu voimaan 1.10.2003 Lääkelaitoksen uusitulla määräyksellä Lääkevalmisteiden myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen nro 2/2003. Määräys on osoitteessa <http://www.nam.fi/lainsaadanto/maaraykset/maaraykset.html>

Anna-Liisa Enkovaara ja Risto Salmi

Erityisvalmiste on nyt ravintolisä

Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus ravintolisistä (571/2003) tuli voimaan 1.8.2003. Asetuksella saatettiin voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston ravintolisistä (*food supplements*) koskeva direktiivi (2002/46/EY) ja samanaikaisesti valtioneuvoston antamalla asetuksella (570/2003) kumottiin vanha erityisvalmisteasetus.

Ravintolisillä tarkoitetaan kaikkia entisiä erityisvalmisteita eli luontaistuotteita. Vanhat käsitteet erityisvalmiste ja ravintoainevalmiste poistuvat. Asetuksen mukaan ravintolisä tarkoittaa elintarvikkeena myytäviä, energiamäärältään vähäisiä, valmiiksi pakattuja tuotteita, jotka eivät ole tavanomaisen elintarvikkeen muodossa. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi vitamiineja, kivennäisaineita ja/tai rohdosuuhteita sisältävät pillerit, puristeet, tabletit, pastillit, jauheet ja liuokset. Ravintolisänä pidettäviä tuotteita on Suomessa kaupan noin 2 300.

Elinkeinoharjoittajan, joka valmistaa, valmistuttaa tai tuo maahan ravintolisää, on viimeistään yhtä kuukautta ennen toiminnan aloittamista tehtävä siitä kirjallinen ilmoitus Elintarvikevirastolle. Ilmoitus vaaditaan myös, kun ravintolisävalmisteen koostumus muuttuu sille ominaisten aineiden osalta tai kun tuote poistuu markkinoilta. Elintarvikeviraston mukaan ilmoitusvelvollisuus koskee aluksi 1.8.2003 jälkeen markkinoille tulevia uusia ravintolisävalmisteita. Markkinoilla jo olevista ravintolisävalmisteista tulee tehdä uuden ravintolisäasetuksen mukaiset ilmoitukset viimeistään 31.7.2005.

Lisätietoa uudesta ravintolisäasetuksesta Elintarvikeviraston kotisivuilta www.elintarvikevirasto.fi/yrityksille/index.html?f950.html

Anna-Liisa Enkovaara ja Ulla Närhi

Ravintolisien markkinoinnin valvontaa tehostettu

Elintarvikevirasto on loppukesällä antanut useille ravintolisä markkinoille yrityksille markkinointikieltoja, koska yritykset ovat markkinoineet tuotteitaan elintarvikelain **vastaisesti**. Tuotteita saa kuitenkin edelleen myydä ja markkinoida lain **mukaisesti**.

Lain mukaan elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainonnassa tai muulla tavalla on annettava totuudenmukaiset ja riittävät tiedot elintarvikkeesta. Harhaanjohtavien tietojen antaminen ja lääkkeellisten väitteiden käyttö markkinoinnissa on kielletty. Elintarvikkeeseen saa kuitenkin liittää esimerkiksi elintoimintoihin liittyviä väitteitä, jos väitetty vaikutus perustuu tieteelliset laatuvaatimukset täyttäviin tutkimuksiin.

Markkinointikiellon saaneet yritykset ovat mainonnassaan harhaanjohtavasti viitanneet valmisteittensa mm. parantavan suorituskykyä, lisäävän vastustuskykyä ja vaikuttavan myönteisesti elintoimintoihin. Lääkkeellisinä väitteinä on kielletty mm. tuotteiden markkinointi nivel- ja lihaskipuja vähentävänä, allergioista kärsiviä auttavana ja suojana bakteereja ja viruksia vastaan.

Lue lisää www.elintarvikevirasto.fi/ajankohtaista/_Tiedotteet

Myyntilupamääräys uusittu

Läkelaitoksen määräys 2/2003 Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen tuli voimaan 1.10.2003.

Määräyksellä saatettiin voimaan ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupahakemuksen rakenne, *Common technical document, CTD* ja siinä annetaan tarkempia määräyksiä lääkevalmisteiden kansallisten myyntilupien muutoshakemusten sisällöstä ja käsittelystä.

Kansallisten uudistamishakemusten sisältövaatimukset on yhtenäistetty tunnustamismenettelyn hakemusten kanssa. Kansallisten uudistamishakemusten lisävaatimuksia sovelletaan 1.4.2004 jälkeen toimitettaviin hakemuksiin.

Lisäksi vaatimukset hyväksyttyjen valmisteyhteenveto- ja pakkausselostetekstien sähköisestä toimittamisesta Läkelaitokseen on kirjattu määräykseen.

Lue lisää <http://www.nam.fi/lainsaadanto/maaraykset/maaraykset.html>

Outi Hemmo

WHO:n suosittelemien kansainvälisten yleisnimien (rINN) luettelo 48

<i>Latinankielinen nimi Latinskt namn</i>	<i>Englanninkielinen nimi Engelskt namn</i>	<i>Ruotsinkielinen nimi Svenskt namn</i>	<i>Suomenkielinen nimi Finskt namn</i>
Acolbifenum	Acolbifene	Akolbifen	Akolbifeeni
Asoprisnilum	Asoprisnil	Asoprisnil	Asoprisniili
Atomoxetinum	Atomoxetine	Atomoxetin	Atomoksetiini
Bazedoxifenum	Bazedoxifene	Bazedoxifen	Batsedoksifeeni
Bifarticeptum	Bifarticept	Bifarticept	Bifarsepti
Coluracetanum	Coluracetam	Koluracetam	Kolurasetaaami
Dapivirinum	Dapivirine	Dapivirin	Dapiviriini
Deferasiroxum	Deferasirox	Deferasirox	Deferasiroksi
Degarelixum	Degarelix	Degarelix	Degareliksi
Dersalazinum	Dersalazine	Dersalazin	Dersalatsiini
Detiviciclovirum	Detiviciclovir	Detiviciclovir	Detivisikloviiri
Edonentanum	Edonentan	Edonentan	Edonentaani
Efaproxiralum	Efaproxiral	Efaproxiral	Efaproksiraali
Fadolmidinum	Fadolmidine	Fadolmidin	Fadolmidiini
Flindokalnerum	Flindokalner	Flindokalner	Flindokalneeri
Gimatecanum	Gimatecan	Gimatekan	Gimatekaani
Icaridinum	Icaridin	Ikaridin	Ikaridiini
Iguratimodum	Iguratimod	Iguratimod	Iguratimodi
Ilaprazolum	Ilaprazole	Ilaprazol	Ilapratsoli
Indiplonum	Indiplon	Indiplon	Indiploni
Indisulamum	Indisulam	Indisulam	Indisulaami
Leconotidum	Leconotide	Lekonotid	Lekonotidi
Licofelonum	Licofelone	Likofelon	Likofeloni
Lonafarnibum	Lonafarnib	Lonafarnib	Lonafarnibi
Lubazodonum	Lubazodone	Lubazodon	Lubatsodoni
Luliconazolum	Luliconazole	Lulikonazol	Lulikonatsoli
Meldonium	Meldonium	Meldonium	Meldonium
Metelimumabum	Metelimumab	Metelimumab	Metelimumabi
Mitemcinalum	Mitemcinal	Mitemcinal	Mitemsinaali
Naxifyllinum	Naxifylline	Naxifyllin	Naksifylliini
Oglufanidum	Oglufanide	Oglufanid	Oglufanidi
Olcegepantum	Olcegepant	Olcegepant	Olsegepantti
Oregovomabum	Oregovomab	Oregovomab	Oregovomabi
Otamixabanum	Otamixaban	Otamixaban	Otamiksabaani
Paliferminum	Palifermin	Palifermin	Palifermiini
Peramivirum	Peramivir	Peramivir	Peramiviiri
Talibegronum	Talibegron	Talibegron	Talibegroni
Tariquidarum	Tariquidar	Tarikidar	Tarikidaari
Tebaniclinum	Tebanicline	Tebaniklin	Tebanikliini
Tecastemizolum	Tecastemizole	Tekastemizol	Tekastemitsoli
Technetium ^[99mTc] -fanolesomabum	Technetium ^[99mTc] -fanolesomab	Teknetium ^[99mTc] -fanolesomab	Teknetium ^[99mTc] -fanolesomabi
Tigecyclinum	Tigecycline	Tigecyklin	Tigesykliini
Tiviciclovirum	Tiviciclovir	Tiviciclovir	Tivisikloviiri
Tosagestinum	Tosagestin	Tosagestin	Tosagestiini
Trabectedinum	Trabectedin	Trabektedin	Trabektediini
Zosuquidarum	Zosuquidar	Zosukidar	Tsosukidaari

WHO:n suosittelemien kansainvälisten yleisnimien (rINN) luettelo 49

Latinankielinen nimi Latinskt namn	Englanninkielinen nimi Engelskt namn	Ruotsinkielinen nimi Svenskt namn	Suomenkielinen nimi Finskt namn
Albaconazolum	Albaconazole	Albakonazol	Albakonatsoli
Alvimopanum	Alvimopan	Alvimopan	Alvimopaani
Apaziquonum	Apaziquone	Apazikvon	Apatsikvoni
Apolizumabum	Apolizumab	Apolizumab	Apolitsumabi
Asenapinum	Asenapine	Asenapin	Asenapiini
Axomadolum	Axomadol	Axomadol	Aksomadoli
Bifeprunoxum	Bifeprunox	Bifeprunox	Bifeprunoksi
Canertinibum	Canertinib	Kanertinib	Kanertinibi
Cefovecinum	Cefovecin	Kefovecin	Kefovesiini
Cethromycinum	Cethromycin	Cetromycin	Setromysiini
Dabigatranum etexilatum	Dabigatran etexilate	Dabigatranetexilat	Dabigatraanieteksilaatti
Ecromeximab	Ecromeximab	Ekromeximab	Ekromeksimabi
Eculizumab	Eculizumab	Ekulizumab	Ekulitsumabi
Elzasonanum	Elzasonan	Elzasonan	Elsasonaani
Enecadinum	Enecadin	Enekadin	Enekadiini
Ertiprotafibum	Ertiprotafib	Ertiprotafib	Ertiprotafibi
Eszopiclonum	Eszopiclone	Eszopiklon	Estsopikloni
Fandosentanum	Fandosentan	Fandosentan	Fandosentaani
Fontolizumab	Fontolizumab	Fontolizumab	Fontolitsumabi
Garenoxacinum	Garenoxacin	Garenoxacin	Garenoksasiini
Inecalcitolum	Inecalcitol	Inekalsitol	Inekalsitoli
Iroxanadinum	Iroxanadine	Iroxanadin	Iroksanadiini
Lidorestatum	Lidorestat	Lidorestat	Lidorestaatti
Liraglutidi	Liraglutidi	Liraglutid	Liraglutidi
Lubiprostolum	Lubiprostone	Lubiproston	Lubiprostoni
Lumiracoxibum	Lumiracoxib	Lumiracoxib	Lumirakoksibi
Merimepodibum	Merimepodib	Merimepodib	Merimepodibi
Mozavaptanum	Mozavaptan	Mozavaptan	Motsavaptaani
Nalfurafinum	Nalfurafine	Nalfurafin	Nalfurafiini
Naminidilum	Naminidil	Naminidil	Naminidiili
Nemifitidum	Nemifitide	Nemifitid	Nemifitidi
Nortopixantronum	Nortopixantrone	Nortopixantron	Nortopiksantroni
Oblimersenum	Oblimersen	Oblimersen	Oblimerseeni
Ortataxelum	Ortataxel	Ortataxel	Ortatakseli
Osemozotolum	Osemozotan	Osemozotan	Osemotsotaani
Pascolizumabum	Pascolizumab	Paskolizumab	Paskolitsumabi
Pegaptanibum	Pegaptanib	Pegaptanib	Pegaptanibi
Pegsunerceptum	Pegsunercept	Pegsunercept	Pegsunersepti
Perflubrodecum	Perflubrodec	Perflubrodec	Perflubrodesi
Picoplatinum	Picoplatin	Pikoplatin	Pikoplatiini
Plevitrexedum	Plevitrexed	Plevitrexed	Plevitreksedi
Pumosetratum	Pumosetrage	Pumosetrage	Pumosetrage
Siplizumabum	Siplizumab	Siplizumab	Siplitsumabi
Soraprazanum	Soraprazan	Soraprazan	Sorapratsaani
Tapentadololum	Tapentadol	Tapentadol	Tapentadoli
Tebipenemum pivoxilum	Tebipenem pivoxil	Tebipenempivoxil	Tebipeneempivoksiili
ex. Tebipenemum	ex. Tebipenem	ex. tebipenem	ex. Tebipeneemi
Tecadenosonum	Tecadenoson	Tekadenoson	Tekadenosoni
Tecalcetum	Tecalcet	Tekalset	Tekalseetti
Teneliximabum	Teneliximab	Teneliximab	Teneliksimabi
Topixantronum	Topixantrone	Topixantron	Topiksantroni
Toralizumabum	Toralizumab	Toralizumab	Toralitsumabi
Torcetrapibum	Torcetrapib	Torcetrapib	Torsetrapibi
Torcitabinum	Torcitabine	Torcitabin	Torsitabiini
Treprostinilum	Treprostinil	Treprostinil	Treprostinili
Triplatinum tetranitras	Triplatin tetranitrate	Triplatintetranitrat	Triplatiinitetranitraatti
Tulatromycinum	Tulatromycin	Tulatromycin	Tulatromysiini
Vapaliximabum	Vapaliximab	Vapaliximab	Vapaliksimabi
Varespladibum	Varespladib	Varespladib	Varespladibi

Hammashoidon sidosaineet ja herkistymisvaara

Lääkelaitos teki vuonna 2002 selvityksen hammashoidon yhdistelmämuovien sidosaineista Suomessa. Siinä arvioitiin sidosaineisiin liittyviä turvallisuustekijöitä, erityisesti käyttäjälle aiheutuvaa herkistymisriskiä. Herkistymisriskiin vaikuttavat paitsi sidosaineiden sisältämät aineet myös tuotteen muotoilu ja työskentelyyn liittyvät ominaisuudet. Selvityksessä arvioitiin myös tuotteiden merkitsemistä, niiden käyttöohjeita ja muotoilua. Arviointiin osallistuivat suuhygienistiopiskelijat (Stadia), jotka saivat käytännössä perehtyä sidosaineisiin ja kokeilla niitä *fantom*-malleilla. Kokemuksia selvitettiin haastatteluin ja kyselykaavakkein.

Sidosainetuotteiden pakkauksiin, merkintöihin ja käyttöohjeisiin sekä pullojen ja annostelijoiden muotoiluun kiinnitettiin huomiota.

Turvallisuuteen vaikuttavat tekijät voidaan jakaa sellaisiin, jotka suoraan vaikuttavat herkistymisriskiin ja niihin jotka lisäävät välillisesti riskiä. Turvallista käyttöä arvioitiin pistejärjestelmän avulla. Selvityksen tarkoituksena oli kiinnittää huomiota tuotteiden niihin ominaisuuksiin, joilla voidaan helposti vaikuttaa turvallisuuteen.

Selvityksen perusteella voidaan todeta, että muotoiluun liittyviä turvallisuusnäkökulmia ei ole aina riittävästi otettu huomioon. Tuotteissa oli CE-merkinnot puutteista huolimatta. Näin ollen herää kysymys, ovatko vaatimuksenmukaisuuden arviointia suorittavat laitokset tietoisia kaikista tuotteiden liittyvistä riskeistä. Tuotteiden valmistajia kehoitetaan kiinnittämään tähän seikkaan enemmän huomiota.

Käyttöohjeet olivat pääosin englanninkielisiä ja melko kattavia. Noin puolet tuotepakkauksista sisälsi suomenkieliset ohjeet. Suomenkieliset käyttöohjeet eivät ole pakollisia, mutta niitä suositellaan. Käyttöohjeiden hankala terminologia saattaa johtaa väärinkäsityksiin. Kuvalliset ohjeet ovat eduksi, mutta ne eivät kuitenkaan korvaa suomenkielisiä ohjeita. Varoitusteksteissä ei aina mainita herkistymisriskistä, eikä käyttöohjeissa aina ollut tietoa tuotteen sisältämisestä aineista.

Oheistuotteet arvioitiin erikseen ja erityisesti niiden vaikutukset turvallisuuteen. Oheistuotteita ovat mm. sidosainneiden pöytäelineet ja annostuksen apuvälineet. Kehittämällä niiden muotoilua valmistajien olisi helppo vähentää herkistymisriskiä.

- Turvallisen käytön kannalta oleelliset tiedot tulisi merkitä suoraan annostuspulloihin ja -ruiskuihin. Näitä tietoja ovat valmistajan tiedot, CE-merkki, eränumero, säilytyslämpötila, viimeinen käyttökuukausi sekä merkintä ihoa mahdollisesta ärsyttävästä vaikutuksesta. Varoitukset voidaan merkitä symbolein. Käyttöohjeessa nämä tiedot toistetaan sekä annetaan tarvittava lisäinformaatio. Kuvalliset ohjeet ovat erityisen suositeltavia. Käyttöohjeesta tulisi selvittää tuotteen koostumus ainakin pääosin ja erityisesti herkistävien aineiden osalta.
- Suomen- ja ruotsinkielisiä käyttöohjeita suositellaan, varsinkin varoitustekstien tulisi olla kotimaisilla kielillä.
- Turvallisuutta lisääviä muotoiluun liittyviä ominaisuuksia ei ole toteutettu riittävästi. Käyttöturvallisuutta voidaan oleellisesti parantaa varsinaisen tuotepakkauksen ja oheistuotteiden muotoiluilla. Oheistuotteiden hygieniaan on kiinnitettävä huomiota. Myöskään ilmoitetut laitokset eivät ole ottaneet muotoilua huomioon riittävästi arvioi-
dessaan tuotetta.

Raportin 2/2003 *Survey of adhesives used with dental filling materials* suomen- ja englanninkielinen versio on pdf-muodossa Lääkelaitoksen kotisivuilta www.nam.fi/uploads/julkaisut/sidosaine_raportti_final.pdf. Painetun englanninkielisen raportin voi tilata Lääkelaitoksen terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osastolta, puh. (09) 47334 242 tai faksi (09) 47334 266.



Kotitestit ja ovulaatiotestien analyttinen suorituskyky

Lääkelaitoksen terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osasto toteutti maallikoiden kotikäyttöön tarkoitettujen lääketieteellisten näytetestien markkinavalvontahankkeen vuosilta 2000–2002.

Tästä markkinavalvontatutkimuksesta on julkaistu raportti 3/2003 *Suomessa markkinoilla olevat kotitestit ja ovulaatiotestien analyttinen suorituskyky*. Raportissa kuvataan markkinoilla olevien testien kartoitus, käyttöohjeiden tarkastelu ja ovulaatiotestien analyttisen suorituskyvyn tulokset. Diagnostilaitteiden käytettävyyden arvioinnista kerättiin kirjallisuustietoa.

Ovulaatiotestien analyttisen suorituskyvyn koestuksessa todettiin, että kotitestien herkkyys LH-pitoisuuden toteamisessa vastaa valmistajan ilmoittamia arvoja, mutta LH:n hajoamistuotteet voivat ovulaation jälkeen tapahtuvassa testauksessa aiheuttaa väärää tuloksia. Tietoa tästä tarkkuutta heikentävästä ominaisuudesta kaivattiin käyttöohjeisiin.

Kotitestien teknologian arviointi siirtyi hankkeen kuussa FinOHTAan.

Raportti on julkaistu verkkoversiona www.nam.fi/uploads/kotitestit.pdf



The 2002 Dental Implant Yearbook 11/2003

Lääkelaitos on julkaissut raportin ylläpitämästään hammasimplanttirekisteristä viime kuussa. Raportin tiedot on vuosilta 1994–2002. Raportti sisältää tietoa markkinoilla olevien hammasimplanttien alueellisesta käytöstä ja niiden laadusta. Tiedot on käsitelty ja tulkittu niin, että tämän hoitosektorin vallitsevat trendit ilmenevät. Aineiston tarkempi käsittely on mahdotonta, sillä ilmoitusten lähtötiedot ovat osittain puutteellisia. Tiedot asennetuista im-

planteista saadaan hammaslääkäreiltä. Erityisen kiinnostuksen kohteena on implanttihoitoihin liittyneet komplikaatiot, joita on ollut onneksi suhteellisen vähän.

Hammasimplanttirekisteri on ainoa systemaattinen rekisteri Euroopassa, joten julkaisun kieleksi on valittu englanti. Tällöin julkaisu saavuttaa suuremman lukijakunnan EU-mais-



sa. Julkaisu on Lääkelaitoksen kotisivuilla pdf-versiona osoitteessa http://www.nam.fi/julkaisut/laakelaitoksen_julkaisusarja.html

Linjauksia lääkepolitiikalle

Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaisut asiakirjan Lääkepolitiikka 2010. Siihen on kirjattu seuraavia tavoitteita vuoteen 2010

- lääketurvallisuuden taso on korkea
- lääkkeiden määrääminen on rationaalista
- lääkkeiden alueellisesti kattava saatavuus on turvattu
- lääkkeiden käyttö on asianmukaista
- lääkekustannukset ovat kohtuulliset sekä lääkkeen käyttäjälle että yhteiskunnalle
- hallintojärjestelmä on läpinäkyvä
- eläinlääkinnän tarpeet on otettu huomioon lääkehuollossa
- Suomi on aktiivinen ja arvostettu toimija eurooppalaisessa lääkevalvonnassa
- lääketutkimusta edistetään

Lääkekustannusten kehitystä koko terveydenhuollossa tarkastellaan asiakirjassa muita kohtia laajemmin. Rationaalinen lääkehoito voi myös alentaa muita hoitokustannuksia, ja niitä onkin syytä tarkastella kokonaisuutena. Lääkekustannusten kasvua rajoitettaessa toimenpiteet on toteutettava siten, että kustannuksia ei siirretä osapuolelta toiselle. Lähtökohtana on oltava kokonaiskustannusten kasvun rajoittaminen ja tätä kautta saatavan hyödyn kohdentaminen laajasti yhteiskuntaan.

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän uudistamista jatketaan niin, että korvausjärjestelmä selkeytyy. Lisäksi sairausvakuutus muutetaan vakuutusperusteiseksi siten, että sen kustannukset katetaan kokonaan sairausvakuutusmaksuilla. Sairausvakuutusjärjestelmää edelleen kehitettäessä pyritään kotitalouskohtaiseen vuosikattoon, jossa huomioidaan tulojen vähäisyys. Pidemmän aikavälin tavoitteena on sairausvakuutuksen maksukattojen ja kunnallisen terveydenhuollon maksukattojen yhdistäminen.

Avohoidon lääkejakelu toteutetaan jatkossakin apteekkiverkoston kautta. Kattava alueellinen lääkejakelu aiheuttaa kustannuksia, jotka katetaan nykyisin osin apteekkimaksulla. Lääkkeiden hintojen alentamiseksi apteekkimaksu on tarkoitettu poistaa asteittain. Samalla lääkejakelun alueellinen kattavuus turvataan sivuapteekien ja lääkekaappien avulla.

Lääketaksaa uudistetaan siten, että kalleimpien lääkkeiden hintoja alennetaan leikkaamalla apteekkien myyntikatetta. Lääkkeiden samanhintaisuusjärjestelmä säilytetään, koska lääkehuolto on osa sosiaaliturvajärjestelmää ja säännellyllä lääkkeiden hinnoittelulla voidaan turvata väestön yhdenvertaisuus lääkkeiden saannissa asuinpaikasta riippumatta.

Lääkepolitiikka 2010 -julkaisu on osoitteessa www.stm.fi/suomi/eho/julkaisut/ehosisallys99.htm

Komission tiedonanto G10-suositusten johdosta

Euroopan komissio hyväksyi 1.7.2003 tiedonannon nk. G10-työryhmän suositusten pohjalta. Kysymyksessä on komission aikomus yhteen sovittaa eurooppalaisen lääketeollisuuden edut kansanterveyden edistämisen näkökohtiin.

Suositukset käsittelevät mm. lääkkeitä potilaille saatavia hyötyjä, eurooppalaisen lääketeollisuuden kilpailukykyyn kehittämistä, EU:n tutkimuspohjan vahvistamista, lääkkeiden asemaa EU:n laajentumisessa ja jäsenvaltioiden keskinäistä yhteydenpitoa.

Tiedonantoon sisältyvinä uusina avauksina voidaan pitää esimerkiksi lääketeollisuuden kilpailukyky-indikaattoreiden luomista ja niistä tehtäviä tilastoja sekä toisaalta jäsenvaltioiden välisen tietojenvaihtofoorumin perustamista kehittämään metodeja lääkkeiden keskinäisen terapeuttisen tehon arviointiin.

Tiedonannossaan komissio reagoi toimenpide-ehdotuksillaan 14 eri aihealueeseen. Tiedonanto on osoitettu ministerineuvostolle ja Euroopan parlamentille, joilta odotetaan poliittisia johtopäätöksiä asian jatkovalmisteluun.

Lisätietoja on osoitteissa [http://www.nam.fi/uploads/Ajankohtaista/COM\(2003\)383final_1_0.pdf](http://www.nam.fi/uploads/Ajankohtaista/COM(2003)383final_1_0.pdf) ja <http://europa.eu.int/comm/enterprise/whatsnew.htm>.

Katso Lääkelaitoksen lausunto http://www.nam.fi/ajankohtaista/lehdistotiedotteet/tiedote_g10_lausunto_2003.html?year=2003

Lääkelaitos arvostelee lausunnossaan Euroopan komission tiedonantoa, jota valmisteltiin komissaarien Erkki Liikanen ja David Byrne johdolla.

PKV-lääkkeiden määräämistä tarkennettu

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 1.9.2003 voimaan tulleet asetukset (726 ja 792) lääkkeen määräämisestä. Asetuksen suurin muutos PKV-lääkkeiden määräämiseen liittyy puhelimitse annettavaan lääkemääräykseen. Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavan lääkkeen lääkemäärää on rajoitettu puhelimitse tapahtuvassa lääkemääräyksen antamisessa. Puhelimitse PKV-lääkettä määrättäessä, voi lääkäri määrätä potilaalle PKV-lääkettä ainoastaan pienimmän pakkauskoon.

Luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ajalle loka-joulukuu vahvistettu

Lokakuun alussa voimaan tulleen luetteloon on lisätty 117 lääkevalmistetta. Näistä 78 on rinnakkaisvalmistetta, uusia lääkevalmisteita tai vahvuuksia on 12 valmistetta sekä kolme uutta lääkeainetta (olmesartaanimedoksimiili, atsitromysiini, montelukasti) sisältävät 27 valmistetta. Luettelosta on poistettu 22 lääkevalmistetta myyntiluvan peruuntumisen vuoksi.

Lue lisää <http://www.nam.fi/lainsaadanto/rinnakkaislaakeluettelo/>

Suomen Lääketilasto 2002

Suomen lääketilasto 2002 on Lääkelaitoksen ja Kansaneläkelaitoksen yhteistyössä toimittama tilastojulkaisu, joka sisältää sekä lääkkeiden kulutustietoja että sairausvakuutuksen lääkeryhmäkohtaisia korvaustietoja. Suomen lääketilastoa on julkaistu vuodesta 1987 lähtien. Julkaisu on tilattavissa Lääkelaitoksesta, puh. (09) 4733 4289, faksi (09) 4733 4297, sähköposti salesstatistics@nam.fi.

Tietoja lääkekulutuksesta on saatavilla myös Internetissä Lääkelaitoksen verkkosivuilla osoitteessa <http://www.nam.fi/laakeinformaatio/laakekulutustilasto/index.html>. Kelan tiedot löydät osoitteesta www.kela.fi/tutkimus/laakekorvaustilastot.html

Health Statistics in the Nordic Countries

Yhteispohjoismainen lääketieteellinen julkaisu Health Statistics in the Nordic Countries 2001 on valmistunut. Painetun kirjan voi tilata Pohjoismaisen lääketieteellisen tilastokomitean, Nomescon verkkosivulta <http://www.nomescon.dk/nomesco.htm>.

Kirjassa esitellään eri Pohjoismaiden terveydenhuoltoa ja lainsäädäntöä erityisteemana päiväkirurgia. Lisäksi kirjasta löytyy tietoja mm. sydänlääkkeiden, hormoni-valmisteiden, tulehduskipulääkkeiden ja psyyssilääkkeiden kulutuksesta kaikissa Pohjoismaissa. Suomen yhteyshenkilönä terveys-tilastoihin toimii Mika Gissler Stakesista.

